



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1228

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011937-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas NOGERM / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Certificado N° 55.198; INERTYL AP 120, INERTYL AP 180 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, Certificado N° 51.661; TIBOMISS, TIBOMISS 1,25 / TIBOLONA, Certificado N° 51.607 y QURA-T /PARACETAMOL, Certificado N° 51.677.

 Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1228

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas NOGERM / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Certificado N° 55.198; INERTYL AP 120, INERTYL AP 180 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, Certificado N° 51.661; TIBOMISS, TIBOMISS 1,25 / TIBOLONA, Certificado N° 51.607 y QURA-T /PARACETAMOL, Certificado N° 51.677, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

DISPOSICIÓN N° 1228

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición; cumplido, archívese.

es

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011937-14-6

DISPOSICIÓN N°

1228

vs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Nombre Comercial: NOGERM

Nombre Genérico: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO

Certificado Nº: 55.198

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	18/09/2014	18/09/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011937-14-6

DISPOSICIÓN Nº: **1228**

vs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Nombre Comercial: INERTYL AP 120, INERTYL AP 180

Nombre Genérico: DILTIAZEM CLORHIDRATO

Certificado N°: 51.661

es

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011937-14-6

DISPOSICIÓN N°:

1228

VS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Nombre Comercial: QURA T

Nombre Genérico: PARACETAMOL

Certificado Nº: 51.677

AS

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/09/2014	15/09/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011937-14-6

DISPOSICIÓN Nº:

1228

VS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres."

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Nombre Comercial: TIBOMISS, TIBOMISS 1,25

Nombre Genérico: TIBOLONA

Certificado N°: 51.607

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/09/2014	06/09/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011937-14-6

DISPOSICIÓN N°:

1228

VS

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.