



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0150**

BUENOS AIRES, **05 ENE 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014056-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR PHARMAVIAL / ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA USO INYECTABLE, ACICLOVIR 250 mg - 500 mg; aprobada por Certificado N° 56.859.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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

ESV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0150

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la  
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha  
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de  
2015.

Por ello:

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

ANMAT

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la  
Especialidad Medicinal denominada ACICLOVIR PHARMAVIAL /  
ACICLOVIR, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO  
PARA USO INYECTABLE, ACICLOVIR 250 mg - 500 mg, aprobada por  
Certificado N° 56.859 y Disposición N° 5420/12, propiedad de la firma  
INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., cuyos textos constan de  
fojas 41 a 46.

SP  
ESV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0150

ARTICULO 2º - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5420/12 los rótulos autorizados por las fojas 41 y 44 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.859 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4º - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014056-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

0150

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

SP  
ESV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0150**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.859 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ACICLOVIR PHARMAVIAL / ACICLOVIR,  
Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA USO INYECTABLE, ACICLOVIR 250 mg - 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5420/12.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017047-04-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos	Anexo de Disposición N° 5420/12.-	Rótulos de fs. 41 a 46, corresponde desglosar fs. 41 y 44.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

SP  
ESN

4



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.859 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de... **05 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-014056-16-5

DISPOSICIÓN N°

**0150**

Jfs:

**Dr. ROBERTO LEIVA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
ESV



**PROYECTO DE NUEVO ROTULO ALTERNATIVO**

**ACICLOVIR PHARMAVIAL 500  
ACICLOVIR 500mg**

**0150**

**05 ENE 2017**

**Polvo liofilizado para uso inyectable  
SOLO PARA INFUSION INTRAVENOSA**

Industria Argentina  
Venta bajo receta Archivada

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 56.859

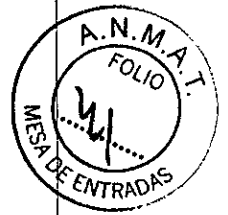
**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.**

Director Técnico: Roberto Tamanaha – Farmacéutico - M.N. 7711.

ESN

  
**MARCELA ZARATE**  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
APODERADO

  
**INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.**  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO - M.P. 7711



**PROYECTO DE NUEVO ROTULO ALTERNATIVO  
ACICLOVIR PHARMAVIAL 250  
ACICLOVIR 250mg**

**0150**

**Polvo liofilizado para uso inyectable  
SOLO PARA INFUSION INTRAVENOSA**

Industria Argentina  
Venta bajo receta Archivada

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 56.859

**INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.**  
Director Técnico: Roberto Tamanaha – Farmacéutico - M.N. 7711.

**MARCELA ZAPATER**  
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.  
APODERADO

**INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.**  
Dr. ROBERTO TAMANAHA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO - M.P. 7711

ESV