



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1383

BUENOS AIRES, 26 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010223-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AMPLIBENZATIN AZ / AZITROMICINA (DIHIDRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 47204.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

1383

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

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada AMPLIBENZATIN AZ / AZITROMICINA (DIHIDRATO), Certificado N° 47204, cuyo titular es la firma IVAX ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010223-13-0

DISPOSICIÓN N°

1383

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,
 en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: IVAX ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: AMPLIBENZATIN AZ

Nombre Genérico: AZITROMICINA (DIHIDRATO)

Certificado Nº: 47204

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/07/2013	24/07/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-010223-13-0

DISPOSICIÓN Nº:


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

VS


1383