



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1254

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008800-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. peticona la cancelación de Certificado, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada PRIMALAN / MEQUITAZINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, MEQUITAZINA 0,05 g/%; COMPRIMIDOS, MEQUITAZINA 5 mg, MEQUITAZINA 10 mg, Certificado N° 49.452:

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 1 25 4

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese el Certificado de la Especialidad Medicinal denominada PRIMALAN / MEQUITAZINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, MEQUITAZINA 0,05 g/%; COMPRIMIDOS, MEQUITAZINA 5 mg, MEQUITAZINA 10 mg, Certificado N° 49.452, según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 49.452 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008800-14-4

DISPOSICIÓN N° 1 25 4

2

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1254** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.452, y de acuerdo a lo solicitado por ROVAFARM ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PRIMALAN / MEQUITAZINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, MEQUITAZINA 0,05 g/%; COMPRIMIDOS, MEQUITAZINA 5 mg, MEQUITAZINA 10 mg, Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0433/01, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006435-00-1, Certificado N° 49.452.

DATO IDENTIFICATORIO	CERTIFICADO A DAR DE BAJA
CANCELACIÓN	49.452.-

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



*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 ROVAFARM ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.452 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de 03 FEB 2015

Expediente N° 1-0047-0000-008800-14-4

DISPOSICIÓN N°

1254

nc

nc

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

M