



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1792

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011780-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GENTAMICOR/ BETAMETASONA-17 VALERATO, GENTAMICINA BASE, MICONAZOL NITRATO, Certificado Nº 51.393 y NALBUFIN/ NALBUFINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 51.424.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1792

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

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 GENTAMICOR/ BETAMETASONA-17 VALERATO, GENTAMICINA BASE, MICONAZOL NITRATO, Certificado Nº 51.393 y NALBUFIN/ NALBUFINA CLORHIDRATO, Certificado Nº 51.424, cuyo titular es la firma SCOTT PHARMA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de 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 que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1792

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011780-14-2

DISPOSICIÓN Nº 1792

mlb

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SCOTT PHARMA S.A.

Nombre Comercial: GENTAMICOR

Nombre Genérico: BETAMETASONA-17 VALERATO, GENTAMICINA BASE,
MICONAZOL NITRATO

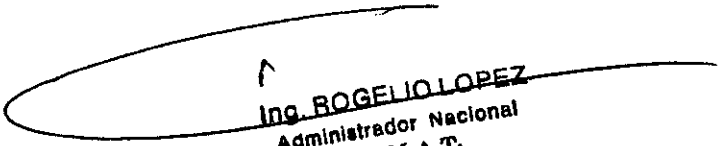
Certificado Nº: 51.393

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/04/2014	01/04/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011780-14-2

DISPOSICIÓN Nº **1792**

mlb


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SCOTT PHARMA S.A.

Nombre Comercial: NALBUFIN

Nombre Genérico: NALBUFINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 51.424

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

els

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011780-14-2

DISPOSICIÓN N° 1792

mlb

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