

DISPOSICIÓN Nº 4529

BUENOS AIRES,

1 6. JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004969-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones de la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ACIPIMOX RONTAG 150 MG, ACIPIMOX RONTAG 250 MG / ACIPIMOX, inscripta bajo el Certificado N° 38578.

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 evolución que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y

425/10.



DISPOSICIÓN Nº 4529

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada ACIPIMOX RONTAG 150 MG, ACIPIMOX RONTAG 250 MG / ACIPIMOX, Certificado Nº 38578, cuyo titular es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38578, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004969-13-2

DISPOSICIÓN Nº

4529

Mound

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.