



*Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3556**

BUENOS AIRES, **07 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001004-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada RASAGILINA LAZAR / RASAGILINA MESILATO, inscrita bajo el Certificado N° 54375.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

5. Que por Resolución (ex MS y AS) N° 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 2° 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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)



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3556**

N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada RASAGILINA LAZAR / RASAGILINA MESILATO, Certificado N° 54375, cuyo titular es la firma DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.;

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° 1-0047-0000-001004-13-9

Disposición N°

3556

AL

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.

Nombre Comercial: RASAGILINA LAZAR

Nombre Genérico: RASAGILINA MESILATO

Certificado N°: 54375

Dato Identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/02/2013	22/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-001004-13-9

Disposición N°

3556

AL

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