



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3596

BUENOS AIRES, 10 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001016-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SPERTI PLUS PREPARACION H / ACEITE DE HIGADO DE TIBURON, ACEITE MINERAL, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, GLICERINA, MANTECA DE CACAO, PETROLATO AMARILLO, VASELINA, inscripta bajo el Certificado N° 46814.

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

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

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3596

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

§. ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada SPERTI PLUS PREPARACION H / ACEITE DE HIGADO DE TIBURON, ACEITE MINERAL, CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, GLICERINA, MANTECA DE CACAO, PETROLATO AMARILLO, VASELINA, Certificado N° 46814, cuyo titular es la firma PFIZER S.R.L..

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3596

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001016-13-0

DISPOSICIÓN N°

3596

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PFIZER S.R.L.

Nombre Comercial: SPERTI PLUS PREPARACION H

Nombre Genérico: ACEITE DE HIGADO DE TIBURON, ACEITE MINERAL,  
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA, GLICERINA, MANTECA DE CACAO, PETROLATO  
AMARILLO, VASELINA

Certificado N°: 46814

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/02/2013	13/02/2018

Expediente N° 1-0047-0000-001016-13-0

DISPOSICIÓN N°:  
al.

**3596**

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