



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1922

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expedientes N° 1-0047-0000-022643-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDECO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ARIPIPRAZOL INDECO/ ARIPIPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 53.557.

Que por Disposición N° 7.517/13 se declaró la caducidad del presente Expediente, el cual se encontraba paralizado por causas imputables al administrado.

Que con posterioridad se presenta el administrado solicitando se deje sin efecto el aludido acto administrativo y se prosiga con el trámite de reinscripción.

Que corresponde dejar sin efecto la Disposición ANMAT N° 7.517/13 y reinscribir la especialidad medicinal denominada ARIPIPRAZOL INDECO/ ARIPIPRAZOL.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0922

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.

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 Decretos 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.- Déjase sin efecto la Disposición Nº 7.517/13 en lo referente a la declaración de caducidad del Expediente Nº 1-0047-0000-022643-11-2.

ARTÍCULO 2º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ARIPIPRAZOL INDECO/ ARIPIPRAZOL, Certificado Nº 53.557, cuyo titular es la firma LABORATORIO INDECO S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1922

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- 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 1-0047-0000-022643-11-2

DISPOSICIÓN Nº

1922

mer



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO INDECO S.A.

Nombre Comercial: ARIPIPRAZOL INDECO

Nombre Genérico: ARIPIPRAZOL

Certificado Nº: 53.557

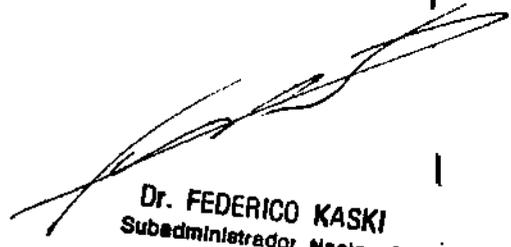
Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	06/02/2012	06/02/2017

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022643-11-2

DISPOSICIÓN Nº

mer

1922


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.