

DISPOSICIÓN Nº

2162

BUENOS AIRES,

1 2 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005868-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASES COMPRIMIDÓS S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada NITROGENO MEDICINAL / NITROGENO, inscripta bajo el Certificado Nº 51.472.

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.

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.

j. j. in



DISPOSICIÓN Nº

2142

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 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada NITROGENO MEDICINAL / NITROGENO, Certificado Nº 51.472, cuyo titular es la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- 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 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado

ARTÍCULO 3º.

a sus efectos;



DISPOSICIÓN Nº

2142

y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005868-14-1

DISPOSICIÓN Nº

a.z.

2162

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GASES COMPRIMIDOS S.A.

Nombre Comercial: NITROGENO MEDICINAL

Nombre Genérico: NITROGENO

Certificado Nº: 51.472

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		1
Vigencia del certificado	07/06/2014	07/06/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005868-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

2142

a.z.

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

4