



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2147

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011122-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a II que acompañan a la presente Disposición.

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.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2147

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales mencionadas en los Anexos I a II, que forman parte integral de la presente y cuyo titular es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- 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 N° 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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011122-14-1

DISPOSICIÓN N°

2147

a.z.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: FIBAN 50 / FIBAN 100

Nombre Genérico: LOSARTAN POTASICO

Certificado Nº: 55.126

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado       | 31/07/2014                 | 31/07/2019      |

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011122-14-1

DISPOSICIÓN Nº: **2147**

a.z.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: PISONO 5 / PISONO 10

Nombre Genérico: SUCCINATO DE SOLIFENACINA

Certificado Nº: 55.128

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado         | 31/07/2014                 | 31/07/2019      |

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011122-14-1

DISPOSICIÓN Nº:

a.z.

**2147**

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