



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2103

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014804-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada FLUFENAL / FLUNARIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUNARIZINA (COMO DICLORHIDRATO) 10 mg, autorizada por el Certificado N° 35.682.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signatures and initials:
A large signature 'Ck' is visible on the left side.
Below it, there are several smaller initials and marks, including 'VP', 'RS', and a checkmark-like symbol.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2103**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUFENAL / FLUNARIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUNARIZINA (COMO DICLORHIDRATO) 10 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: FLUNARIC.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.682, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014804-16-9

DISPOSICIÓN N°

2103

ji

2

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.