

# DISPOSICIÓN Nº 2950

BUENOS AIRES, 1 7 MAY 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000769-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada T.B.C.-DUO / ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, inscripta bajo el Certificado Nº 46836.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 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 2º de la mencionada resolución.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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)



A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N. 2950

Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada T.B.C.-DUO / ISONIAZIDA, RIFAMPICINA, Certificado Nº 46836, cuyo titular es la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3°.-. Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-000769-13-6

Disposición Nº

2950

VS

DR. CARLOS CHIALE INTERVENTOR



#### **ANEXO**

## AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

Nombre Comercial: T.B.C.-DUO

Nombre Genérico: ISONIAZIDA, RIFAMPICINA

Certificado Nº: 46836

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

Expediente Nº 1-0047-0000-000769-13-6

Disposición Nº

2950

VS

DR. CARLOS CHIALI INTERVENTOR A.N.M.A.T.