Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2964

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000144-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TRANSIT / TEGASEROD, inscripta bajo el Certificado Nº 50627.

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)

Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2964

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 TRANSIT / TEGASEROD, Certificado Nº 50627, cuyo titular es la firma SANDOZ S.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° 1-0047-0000-000144-13-6

Disposición N° 2964

VS

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

Ministerio de Salud y Ambiente
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SANDOZ S.A.

Nombre Comercial: TRANSIT

Nombre Genérico: TEGASEROD

Certificado N°: 50627

Dato Identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/01/2013	24/01/2018

Expediente N° 1-0047-0000-000144-13-6

Disposición N° 2964

VS

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