Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2832

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-02913-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el cambio de denominación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) para la Especialidad Medicinal denominada IKATRAL, IKATRAL FORTE, FLEBO IKATRAL y PROCTO IKATRAL, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado Nº 38.303.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 4990/12 sobre DENOMINACION COMÚN ARGENTINA (DCA).

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Comisión de Evaluación y Seguimiento de la DCA.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica toma la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2832

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada IKATRAL, IKATRAL FORTE, FLEBO IKATRAL y PROCTO IKATRAL, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado Nº 38.303 a cambiar la denominación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) que en lo sucesivo se denominará LEUCOCIANIDOL.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.303, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-2913-14-7

DISPOSICIÓN Nº 2832

lm

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.