

3116

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

1 5 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018404-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada NEUROTENCIL / CLORHIDRATO DE DONEPECILO, inscripta bajo el Certificado Nº 51159.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 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 las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.



DISPOSICIÓN Nº

3116

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada NEUROTENCIL/ CLORHIDRATO DE DONEPECILO, Certificado Nº 51159, cuyo titular es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C..

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 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018404-13-7

DISPOSICIÓN Nº

3 1 1 6

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional



ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Nombre Comercial: NEUROTENCIL

Nombre Genérico: CLORHIDRATO DE DONEPECILO

Certificado Nº: 51159

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la	Dato modificado
modificar	fecha	
Vigencia del certificado	07/11/2013	07/11/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-018404-13-7

DISPOSICIÓN Nº:

SS

3116

W Asing 5

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