

DISPOSICIÓN Nº

3118

BUENOS AIRES, 11 5 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007088-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada SULKAR EDULCORANTE / CICLAMATO CALCICO , SACARINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 37065.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 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 evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.





DISPOSICIÓN Nº

3118

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada SULKAR EDULCORANTE / CICLAMATO CALCICO , SACARINA SODICA, Certificado Nº 37065, cuyo titular es la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37065, 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 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 1-0047-0000-007088-13-8

DISPOSICIÓN Nº

3118

SS

2