Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3165

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001171-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SOLEKINE / PARACETAMOL, CLORFENIRAMINA MALEATO, Certificado N° 34.551; HIPERICO CASASCO / EXTRACTO SECO DE HYPERICUM PERFORATUM, Certificado N° 47.772.

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) N° 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3165

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nross 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas: SOLEKINE / PARACETAMOL, CLORFENIRAMINA MALEATO, Certificado N° 34.551; HIPERICO CASASCO / EXTRACTO SECO DE HYPERICUM PERFORATUM, Certificado N° 47.772, cuyo titular es la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.551, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.-. 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3165

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001171-14-7

DISPOSICIÓN Nº 3165

VS

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Nombre Comercial: HIPERICO CASASCO

Nombre Genérico: EXTRACTO SECO DE HYPERICUM PERFORATUM

Certificado Nº: 47.772

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/03/2014	19/03/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001171-14-7

DISPOSICIÓN Nº: 3165

vs

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