Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3192

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020940-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales que se detallan en los Anexos I a II de la presente Disposición.

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 se actúa en virtud de lo establecido por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3192

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 mencionadas en los Anexos I a II, que forman parte integral de la presente disposición y cuyo titular es la firma PFIZER S.R.L..

ARTÍCULO 2°.-. Acéptase el texto de los Anexo de Modificaciones 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 para que efectúe la agregación de los Anexo de modificaciones a los certificados originales; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020940-13-9

DISPOSICIÓN Nº 3192

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PFIZER S.R.L.

Nombre Comercial: PROLIFT

Nombre Genérico: REBOXETINA METANSULFONATO

Certificado Nº: 47541

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/12/2013	14/12/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-020940-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 3192
al.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PFIZER S.R.L.

Nombre Comercial: DIOXAFLEX COX IM/IV

Nombre Genérico: PARECOXIB SODICO

Certificado Nº: 51219

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	12/12/2013	12/12/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-020940-13-9

DISPOSICIÓN Nº: 3192
al.

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