

DISPOSICIÓN Nº 3200

1 9 MAY 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001030-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DERCUALON / ACENOCUMAROL, inscripta bajo el Certificado Nº 54.895.

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 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

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.



DISPOSICIÓN Nº 3200

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada DERCUALON / ACENOCUMAROL, Certificado Nº 54.895, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A..

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 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – 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 1-0047-0000-001030-14-1

DISPOSICIÓN Nº 🔞 🔰

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Nombre Comercial: DERCUALON

Nombre Genérico: ACENOCUMAROL

Certificado No: 54.895

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	27/01/2014	27/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-001030-14-1

DISPOSICIÓN Nº: $f 3\,20\,0$

ve

Dr. OTIO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional