Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3274

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000231-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENT 3 SRL solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: ALPRAZOLAM VENT-3 / ALPRAZOLAM, Certificado N° 54889; NORVIKEN VENT-3 / DICLOFENAC POTÁSICO, DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 51262.

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° 3274

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

Por ello;

EL ADMINISTRADO 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: ALPRAZOLAM VENT-3 / ALPRAZOLAM, Certificado N° 54889; NORVIKEN VENT-3 / DICLOFENAC POTÁSICO, DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 51262, cuyo titilar es la firma VENT 3 S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

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 N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. – 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 N° 1-0047-0000-000231-14-8

DISPOSICIÓN N° 3274

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: VENT 3 S.R.L.

Nombre Comercial: ALPRAZOLAM VENT-3

Nombre Genérico: ALPRAZOLAM

Certificado Nº: 54.889

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

Expediente Nº 1-0047-0000-000231-14-8

DISPOSICIÓN Nº: 3274

vs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: VENT 3 S.R.L.

Nombre Comercial: NORVIKEN VENT-3

Nombre Genérico: DICLOFENAC POTÁSICO, DICLOFENAC SÓDICO

Certificado Nº: 51.262

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	26/01/2014	26/01/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000231-14-8.

DISPOSICIÓN Nº: 3274

vs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.