

DISPOSICIÓN Nº

3301

BUENOS AIRES,

2 6 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000820-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ISAFLEX / DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO, inscripta bajo el Certificado Nº 51.297.

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

3 0 f

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 ISAFLEX / DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO, Certificado Nº 51.297, cuyo titular es la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C..

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 1-0047-0000-000820-14-2

DISPOSICIÓN Nº

3 3 0

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



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Nombre Comercial: ISAFLEX

Nombre Genérico: DICLOFENAC SODICO, PRIDINOL MESILATO

Certificado Nº: 51.297

Dato identificatorio a	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
modificar		
Vigencia del certificado	10/02/2014	10/02/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-000820-14-2

DISPOSICIÓN Nº:

330

VS

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