



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3913

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014473-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas AEROTINA D / LORATADINA, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Certificado N° 43.839; ASOTESTIN / TESTOSTERONA, Certificado N° 51.801 y CLONAZEPAM MONTE VERDE / CLONAZEPAM, Certificado N° 48.201.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 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 N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3913

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas AEROTINA D / LORATADINA, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Certificado N° 43.839; ASOTESTIN / TESTOSTERONA, Certificado N° 51.801 y CLONAZEPAM MONTE VERDE / CLONAZEPAM, Certificado N° 48.201, cuyo titular es la firma MONTE VERDE S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.839, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3913

deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014473-14-1

DISPOSICIÓN N° **3913**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.

Nombre Comercial: ASOTESTIN

Nombre Genérico: TESTOSTERONA

Certificado Nº: 51.801

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	01/11/2014	01/11/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014473-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Im

3913

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: MONTE VERDE S.A.

Nombre Comercial: CLONAZEPAM MONTE VERDE

Nombre Genérico: CLONAZEPAM

Certificado N°: 48.201

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	22/10/2014	22/10/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014473-14-1

DISPOSICIÓN N°

Im

3913

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.