



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8600

BUENOS AIRES,

16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008484-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada QUINDEX / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO - QUINIDINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 20,0 mg - QUINIDINA SULFATO 10,0 mg, aprobada por Certificado N° 57.703.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92

RP.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 8600

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada QUINDEX / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO – QUINIDINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 20,0 mg – QUINIDINA SULFATO 10,0 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: ZINEXAN.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.703 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8600

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008484-15-5

DISPOSICIÓN N°

8600

Jfs

Ms

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

Re. [Handwritten signature]