



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

DISPOSICIÓN N° 5620

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015943-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones firma LABORATORIO DOSA S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado ZUCLOPENTIXOL 10 DOSA, ZUCLOPENTIXOL 25 DOSA y ZUCLOPENTIXOL DOSA / ZUCLOPENTIXOL, el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 51.010.

J) Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 243, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el primer párrafo de Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en idéntico párrafo.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5620

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado ZUCLOPENTIXOL 10 DOSA, ZUCLOPENTIXOL 25 DOSA y ZUCLOPENTIXOL DOSA / ZUCLOPENTIXOL, el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 51.010, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2°- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 51.010 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 243.

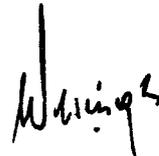
ARTICULO 3°.- Acéptense los proyectos de rótulos de fs. 225 a 242 y prospectos de fs. 192 a 224.

ARTICULO 4°.- Cancélese el Certificado N° 51.010.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015943-09-8.

DISPOSICION N° **5620**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.