



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 2 3 7

BUENOS AIRES, 0 1 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005508-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: SUCRALFATO BERNABO / SUCRALFATÓ, Certificado N° 43.253; SONIMEN / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Certificado N° 54.968.

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.

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 Nº **6 2 3 7**

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 1º.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas:
SUCRALFATO BERNABO / SUCRALFATO, Certificado Nº 43.253; SONIMEN /
ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Certificado Nº 54.968, cuyo titular es la firma
LABORATORIOS BERNABÓ 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 Nº
43.253, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el
cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición
ANMAT. Nº 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6 2 3 7

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

es

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005508-14-8

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 7

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Nombre Comercial: SONIMEN

Nombre Genérico: ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Certificado Nº: 54.968

ES

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	24/04/2014	24/04/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005508-14-8

DISPOSICIÓN Nº

mlb

6 2 3 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.