



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6555

BUENOS AIRES, 12 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007483-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5  
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: TL 4008 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, Certificado N° 43.425; VITANOVA PREVENT / ÁCIDO FÓLICO, PIRIDOXINA (VITAMINA B6), VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), Certificado N° 51.477.

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.

es  
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 Nº

6 5 5 5

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 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

S  
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas: TL 4008 / DILTIAZEM CLORHIDRATO, Certificado Nº 43.425; VITANOVA PREVENT / ÁCIDO FÓLICO, PIRIDOXINA (VITAMINA B6), VITAMINA B12 (COMO CIANOCOBALAMINA), Certificado Nº 51.477, cuyo titular es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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 43.425, cuando el mismo 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 el que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 5 5

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007483-14-3

DISPOSICIÓN Nº

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

6 5 5 5



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT


ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Nombre Comercial: VITANOVA PREVENT

Nombre Genérico: ÁCIDO FÓLICO, PIRIDOXINA (VITAMINA B6), VITAMINA B12  
(COMO CIANOCOBALAMINA)

Certificado N°: 51.477

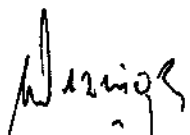


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/06/2014	15/06/2019

Expediente N° 1-0047-0000-007483-14-3

DISPOSICIÓN N°:  
lm

6 5 5 5



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