



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6779

BUENOS AIRES,
25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005401-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada BILIO TEC / MEBROFENIN, inscripta bajo el Certificado N° 54.791.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6779

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.

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 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada BILIO
TEC / MEBROFENIN, Certificado N° 54.791, cuyo titular es la firma
TECNUCLEAR S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la
fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6779

disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.


ARTÍCULO 3º.- 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 N° 1-0047-0000-005401-14-7

DISPOSICIÓN N°

fz

6779


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO


DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: TECNONUCLEAR S.A.

Nombre Comercial: BILIO TEC

Nombre Genérico: MEBROFENIN

Certificado Nº: 54.791




Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	31/10/2013	31/10/2018

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005401-14-7

DISPOSICIÓN Nº

6779

fz



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T