



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6802**

BUENOS AIRES, **25 SEP 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006705-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas BIPERIDENO VANNIER/ BIPERIDENO, inscrita bajo el Certificado Nº 47.907 y BROI/ GLIBENCLAMIDA, inscrita bajo el Certificado Nº 47.923.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6802

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 Decreto 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.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas BIPERIDENO VANNIER/ BIPERIDENO, Certificado Nº 47.907 y BROI/ GLIBENCLAMIDA, Certificado Nº 47.923, cuyo titular es la firma LABORATORIO VANNIER S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6802

disposición y que deberán agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

es


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 Nº 1-0047-0000-006705-14-4

DISPOSICIÓN Nº

mer

6802


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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial BIPERIDENO VANNIER

Nombre Genérico: BIPERIDENO

Certificado Nº: 47.907

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	07/05/2014	07/05/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006705-14-4

DISPOSICIÓN Nº **6802**

mer

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: LABORATORIO VANNIER S.A.

Nombre Comercial: BROI

Nombre Genérico: GLIBENCLAMIDA

Certificado N°: 47.923

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/05/2014	19/05/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006705-14-4

DISPOSICIÓN N° **6802**

mer

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