



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7727

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008337-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: CISAPRIDE CRAVERI / CISAPRIDE MONOHIDRATO, Certificado N° 43.455; MUPIROCINA CRAVERI / MUPIROCINA, Certificado N° 47.986; CITICOLINA CRAVERI / CITICOLINA, Certificado N° 47.985.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7727


Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

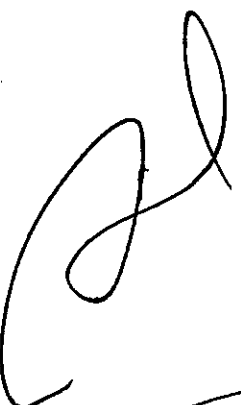
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

 ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas: CISAPRIDE CRAVERI / CISAPRIDE MONOHIDRATO, Certificado N° 43.455; MUPIROCINA CRAVERI / MUPIROCINA, Certificado N° 47.986, CITICOLINA CRAVERI / CITICOLINA, Certificado N° 47.985, cuyo titular es la firma CRAVERI S.A.I.C. 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 N° 43.455, cuando 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 N° 7727

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

es
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.

[Signature]
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008337-14-6

DISPOSICIÓN N° 7727

[Signature]
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C.

Nombre Comercial: MUPIROCINA CRAVERI

Nombre Genérico: MUPIROCINA

Certificado N°: 47.986

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/06/2014	17/06/2019

Expediente N° 1-0047-0000-008337-14-6

DISPOSICIÓN N°

7727

mlb


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: CRAVERI S.A.I.C.

Nombre Comercial: CITICOLINA CRAVERI

Nombre Genérico: CITICOLINA

Certificado N°: 47.985

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/06/2014	17/06/2019

Expediente N° 1-0047-0000-008337-14-6

DISPOSICIÓN N° **7727**

mlb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.