



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT


DISPOSICIÓN N° 8012

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010691-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROSPAW S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada LEVODOPA BENSERAZIDA ROSPAW / BENSERAZIDA CLORHIDRATO, LEVODOPA, inscripta bajo el Certificado N° 48.053.

 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 Nº 8012

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 1.886/14.


Por ello;

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

DISPONE:



ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada LEVODOPA BENSERAZIDA ROSPAW / BENSERAZIDA CLORHIDRATO, LEVODOPA, Certificado N° 48.053, cuyo titular es la firma LABORATORIO ROSPAW S.R.L., por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.



ARTÍCULO 2º.- 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 Nº

8012

disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

 EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010691-14-9

DISPOSICIÓN Nº

8012


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ROSPAW S.R.L.

Nombre Comercial: LEVODOPA BENSERAZIDA ROSPAW

Nombre Genérico: BENSERAZIDA CLORHIDRATO, LEVODOPA

Certificado Nº: 48.053

mls

| Dato identificador a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|--------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 19/07/2014 | 19/07/2019 |

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010691-14-9

DISPOSICIÓN Nº

mlb

8012

[Signature]
Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.