



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8036

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009984-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas INERTYL / DILTIAZEM, Certificado N° 51.528 y CAMBIEX / AMIODARONA, Certificado N° 55.096.

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.

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 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8036

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas INERTYL / DILTIAZEM, Certificado N° 51.528 y CAMBIEX / AMIODARONA, Certificado N° 55.096, cuyo titular es la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

es
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

[Signature]
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 N° 1-0047-0000-009984-14-7

DISPOSICIÓN N° 8036

lm

[Signature]
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: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Nombre Comercial: INERTYL

Nombre Genérico: DILTIAZEM


Certificado N°: 51.528

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	13/07/2014	13/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009984-14-7

DISPOSICIÓN N° **8036**

Im



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: LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Nombre Comercial: CAMBIEX

Nombre Genérico: AMIODARONA

Certificado N°: 55.096

es.

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	17/07/2014	17/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009984-14-7

DISPOSICIÓN N° **8036**

Im

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