



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5732

BUENOS AIRES,

08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008187-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA, cápsulas, correspondiente al Certificado N° 38.362, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma R.P. SCHERER GmbH, que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, la que se desempeña como elaboradora del producto antes mencionado.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5732

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma R.P. SCHERER GmbH, que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, sita en Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Baden, Alemania, que se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada SANDIMMUN NEORAL / CICLOSPORINA, en su forma farmacéutica cápsulas, correspondiente al Certificado N° 38.362, cuya titularidad corresponde a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.362.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008187-14-8

DISPOSICIÓN N°

5732

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

YS