Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4653

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018376-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma elaboradora y empacadora GOEDECKE GmbH, la que en lo sucesivo se denominará PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, para la especialidad medicinal CELSENTRI / MARAVIROC, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado Nº 54.373, cuya titularidad detenta la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4653

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma elaboradora y empacadora GOEDECKE GmbH, la que en lo sucesivo se denominará PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, para la especialidad medicinal CELSENTRI / MARAVIROC, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado Nº 54.373, cuya titularidad detenta la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4653

ARTICULO 2°.-. Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición que deberá anexarse al Certificado Nº 54.373, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-018376-13-0

DISPOSICIÓN Nº 4653

cc

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4653....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.373 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s Aprobado: CELSENTRI /MARAVIROC

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg y 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0995/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-026492-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora y empacadora	GOEDECKE GmbH, sita en MOOSWALDALLEE 1 – 79090 – FREIBURG - ALEMANIA	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, sita en MOOSWALDALLEE 1 – 79090 – FREIBURG - ALEMANIA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ViiV HEALTHCARE UK LIMITED, representada en el país por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.373, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 01 JUL 2014

Expediente Nº 1-47-0000-018376-13-0

DISPOSICIÓN Nº: 4653

cc

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