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

DISPOSICIÓN Nº 4985

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020068-13-8 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 ROCHE NICHOLAS S.A., Gaillard – Francia, que en lo sucesivo se denominará DELPHARM GAILLARD, Gaillard - Francia, elaboradora de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en el Anexo de Autorización de Modificaciones II a III, cuyo titular es la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.

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

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 4985

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia, en virtud de los términos establecidos por la Circular 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:

ARTÍCULO 1º – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ROCHE NICHOLAS S.A., Gaillard – Francia, que en lo sucesivo se denominará DELPHARM GAILLARD, Gaillard - Francia, elaboradora de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en el Anexo de Autorización de Modificaciones II a III, cuyo titular actual es la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados detallados en el Anexo I, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 4985

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo II a III de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 49.803 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-020068-13-8

DISPOSICIÓN Nº: 4985

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 I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certificado Nº	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
46.246	ACTRONAP VL / NAPROXENO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
42.305	RENNIE / CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO	COMPRIMIDOS MASTICABLES

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-020068-13-8

DISPOSICIÓN Nº: 4985

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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4985, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.803 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER 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: CAL D VITA ROCHE / CARBONATO DE CALCIO – VITAMINA D

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4173/01

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010848-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma elaboradora	ROCHE NICHOLAS S.A., Gaillard – Francia	DELPHARM GAILLARD, Gaillard - Francia

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 BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.803, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-020068-13-8

DISPOSICIÓN N° 4985

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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4985, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.358 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER 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: RENNIE ICE / CARBONATO DE CALCIO – CARBONATO DE MAGNESIO

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4892/11

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-024066-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma elaboradora	ROCHE NICHOLAS S.A., Gaillard – Francia	DELPHARM GAILLARD, Gaillard - Francia

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 BAYER CONSUMER CARE AG, representada en el país por la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.358, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-020068-13-8

DISPOSICIÓN Nº **4985**

cc

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