Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5290

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003378-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., representante en Argentina de la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, titular de la especialidad medicinal denominada ROACCUTAN / ISOTRETINOÍNA, cápsulas de 10 mg y 20 mg, correspondiente al Certificado N° 38.639, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma R.P. SCHERER GmbH & Co. KG, la cual se desempeña como elaboradora del producto antes mencionado, que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH.

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 Nº 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5290

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 & Co. KG, que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, elaboradora de la especialidad medicinal ROACCUTAN / ISOTRETINOÍNA, cápsulas de 10 mg y 20 mg, correspondiente al Certificado N° 38.639, cuya titularidad corresponde a la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en Argentina por INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.639.

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° 1-47-0000-003378-14-6

DISPOSICIÓN N° 5290

ys

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