



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3607

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2520-14-9 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

0. Que por las presentes actuaciones PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., titular de la especialidad medicinal denominada VESANOID / Tretinoína, correspondiente al Certificado Nº 44.086, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma elaboradora de dicho producto, R. P. SCHERER GmbH & Co., 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 nº 1.271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3607

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., que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, sita en D-69412 Eberbach-Baden, Alemania, la que se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal VESANOID / Tretinoína, correspondiente al Certificado N° 44.086, cuya titularidad detenta PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I..

ARTÍCULO 2º.- Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.086.

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 PERMANENTEMENTE.

Expediente n° 1-47-2520-14-9

DISPOSICIÓN N°

3607

ys

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