



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3609

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1407-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social del elaborador de las especialidades medicinales denominadas REBETOL/ RIBAVIRINA y ZETIA/ EZETIMIBE, correspondiente a los Certificados N° 49804 y 50813 respectivamente, SCHERING PLOUGH PRODUCTS, que en lo sucesivo se denominará MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC.

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°

3609

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 del elaborador de las especialidades medicinales denominadas REBETOL/ RIBAVIRINA y ZETIA/ EZETIMIBE, correspondiente a los Certificados N° 49804 y 50813 respectivamente, SCHERING PLOUGH PRODUCTS, que en lo sucesivo se denominará MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que los Anexos de autorización de modificaciones, los cuales forman parte integral de la presente Disposición, deberán correr agregados a los certificados N° 49804 y 50813, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

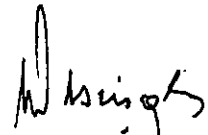
ARTÍCULO 3º.- Anótese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTEMENTE.

Expediente n° 1-47-1407-14-3

DISPOSICIÓN N°

3609

mer


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3609**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49804, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A. los datos característicos que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: REBETOL.

Nombre/s Genérico/s: RIBAVIRINA.

Formas Farmacéuticas: CÁPSULAS DURAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4172/01.

Tramitado por Expediente N° 1-47-4283-01-5

DATO CARACTERÍSTICO	DATOS AUTORIZADOS A LA FECHA:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO:
Elaborador	SCHERING PLOUGH PRODUCTS, Pridco Industrial Park, State Road N° 183, Las Piedras, Puerto Rico, 00771, Estados Unidos.	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC., Pridco Industrial Park, State Road N° 183, Las Piedras, Puerto Rico, 00771, Estados Unidos.

Expediente n° 1-47-1407-14-3

DISPOSICIÓN N° **3609**

Dr. OTTO A. ORSINGH
Sub Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3609**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50813, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A. los datos característicos que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial: ZETIA.

Nombre/s Genérico/s: EZETIMIBE.

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2140/03.

Tramitado por Expediente N° 1-47-9700-02-9.

DATO CARACTERÍSTICO	DATOS AUTORIZADOS A LA FECHA:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO:
Elaborador	SCHERING PLOUGH PRODUCTS, Pridco Industrial Park, State Road N° 183, Las Piedras, Puerto Rico, 00771, Estados Unidos.	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC., Pridco Industrial Park, State Road N° 183, Las Piedras, Puerto Rico, 00771, Estados Unidos.

Expediente n° 1-47-1407-14-3

DISPOSICIÓN N°

3609

Dr. **OTTO A. DRISINGER**
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.