



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

DISPOSICIÓN N° **3803**

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018949-13-0 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 Planta elaboradora AVENTIS PHARMA S.A. (España), la que en lo sucesivo se denominará FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., para la especialidad medicinal ROVAMYCINE / ESPIRAMICINA, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, inscripta bajo el certificado N° 37188, cuyo titular es la firma SANOFI - AVENTIS 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN Nº **3803**

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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 N°01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la Planta elaboradora AVENTIS PHARMA S.A. (España), la que en lo sucesivo se denominará FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U., manteniendo el domicilio en Avda. Leganés - 62 - Alcorcón 28923-Madrid- España, para la especialidad medicinal ROVAMYCINE / ESPIRAMICINA, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, inscrita bajo el Certificado N° 37188, cuyo titular es la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.



DISPOSICIÓN N° **3803**

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

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nro. 37188, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTEMENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018949-13-0

DISPOSICIÓN N° **3803**

cc

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