



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 0 5 1

BUENOS AIRES, 1 2 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-004024-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. , titular de la especialidad medicinal denominada ADALAT / NIFEDIPINA, en su forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS y concentración de 10 mg, correspondiente al Certificado N° 34.839, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma RP SCHERER GmbH & Co., que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH.

9,
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°

4051

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 RP SCHERER GmbH & Co., que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH., sita en Gammelsbacher STR 2, 69412 Eberbach, Alemania, la que se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal ADALAT / NIFEDIPINA, en su forma farmacéutica CÁPSULAS BLANDAS y concentración de 10 mg, correspondiente al Certificado N° 34.839, cuya titularidad detenta BAYER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.839.

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° 1-47-004024-14-9

DISPOSICIÓN N°

4051

ys

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