



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4505

BUENOS AIRES, 08 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013713-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROVAFARM ARGENTINA S.A. representante en nuestro país de PIERRE FABRE MEDICAMENT, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma R. P. SCHERER GmbH & Co. KG, que en lo sucesivo se denominará CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada NAVELBINE/ VINOELBINA (CÁPSULAS BLANDAS), inscrita bajo el Certificado N° 38.918.

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° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 0 5

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma R. P. SCHERER GmbH & Co. KG, que en lo sucesivo se denominará CATALÉNT GERMANY EBERBACH GmbH, sita en Gammelsbacher Strasse 2, 69412 Eberbach, Alemania, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada NAVELBINE/ VINORELBINA (CÁPSULAS BLANDAS), inscripta bajo el Certificado N° 38.918, cuya titularidad corresponde a la firma PIERRE FABRE MEDICAMENT representada en nuestro país por ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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° 1-47-0000-013713-14-4

DISPOSICIÓN N°

mer

4 5 0 5

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.