



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7822

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008086-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROVAFARM ARGENTINA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada CYTEAL / HEXAMIDINA - CLORHEXIDINA - CLOROCRESOL, correspondiente al Certificado N° 46.476, comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma PROGIPHARM, que en lo sucesivo se denominará PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION.

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;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7822

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 PROGIPHARM, que en lo sucesivo se denominará PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, sita en Rue du Lycée, Z.I. de Cuiy 45500, Gien Cedex, Francia, la cual se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada CYTEAL / HEXAMIDINA - CLORHEXIDINA - CLOROCRESOL, correspondiente al Certificado N° 46.476, cuya titularidad corresponde a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

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.

Expediente N° 1-47-0000-008086-14-9

DISPOSICIÓN N° 7822

ys

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,

Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°

7822

....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad

Medicinal N° 46.476 y de acuerdo a lo solicitado por la ROVAFARM

ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en

la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades

Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: CYTEAL / HEXAMIDINA -

CLORHEXIDINA - CLOROCRESOL

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 4.827/97

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007283-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Elaborador	PROGIPHARM, Rue du Lycée, Z.I. de Cuiy, 45500, Gien Cedex, Francia.	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, Rue du Lycée, Z.I. de Cuiy, 45500, Gien Cedex,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Francia.
--	--	----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.476, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
14 NOV 2014

Expediente N° 1-47-0000-008086-14-9

Disposición N°

7822

ys

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