



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

DISPOSICIÓN N° **1973**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001338-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. titular de la Especialidad Medicinal ACTONEL / RISEDRONATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 48.740, comunica el cambio de Razón Social de la firma elaboradora y acondicionadora alternativa PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS – PUERTO RICO L.L.C., que en lo sucesivo se denominará WARNER CHILCOTT PUERTO RICO L.L.C., manteniendo el domicilio en HWY 2 – KM 45.7 MANATÍ – PUERTO RICO.

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 N° 1973

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro 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 por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS - PUERTO RICO L.L.C., que en lo sucesivo se denominará WARNER CHILCOTT PUERTO RICO L.L.C., manteniendo el domicilio en HWY 2 - KM 45.7 MANATÍ - PUERTO RICO, elaboradora y acondicionadora alternativa de la Especialidad Medicinal ACTONEL / RISEDRONATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.740, cuyo titular es la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.

*Mora*



DISPOSICIÓN N° 1973

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

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.740, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001338-13-3

DISPOSICIÓN N°

1973

cc

Dr. OTTO A. OBSINGHER  
SUB-INTERVENIO  
A.N.M.A.S.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1973**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.740 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ACTONEL / RISEDRONATO

5,

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3129/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012818-99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora y acondicionadora alternativa	PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS - PUERTO RICO L.L.C., domicilio en HWY 2 - KM 45.7 MANATÍ - PUERTO RICO	WARNER CHILCOTT PUERTO RICO L.L.C., domicilio en HWY 2 - KM 45.7 MANATÍ - PUERTO RICO



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.740, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
12 ABR 2013

Expediente Nº 1-47-0000-001338-13-3

DISPOSICIÓN Nº: **1973**

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.7.