



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

DISPOSICIÓN N° 2278

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018282-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la especialidad medicinal TROPIVAG PLUS / ESTRIOL - LACTOBACILLUS DODERLEIN - PROGESTERONA (CÁPSULAS VAGINALES), inscripto bajo el Certificado N° 49.250, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIES LYOCENTRE - FRANCIA, representada en la actualidad en el país por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2278

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal TROPIVAG PLUS / ESTRIOL - LACTOBACILLUS DODERLEIN - PROGESTERONA (CÁPSULAS VAGINALES), inscripto bajo el Certificado Nº 49.250, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIES LYOCENTRE - FRANCIA, a favor de la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

2278

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 49.250 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

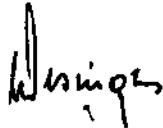
ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018282-12-3

DISPOSICION N°

2278

cc


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2278**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.250 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIES LYOCENTRE - FRANCIA, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING 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 aprobado: TROPIVAG / ESTRIOL - LACTOBACILLUS DODERLEIN - PROGESTERONA

Nombre comercial / Genérico/s actual: TROPIVAG PLUS / ESTRIOL - LACTOBACILLUS DODERLEIN - PROGESTERONA

Forma farmacéutica: CÁPSULAS VAGINALES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6574/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007057-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	FINADIET S.A.C.I.F.I.	LABORATORIOS FERRING S.A.



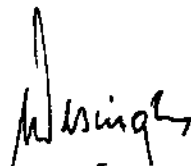
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 LABORATORIES LYOCENTRE - FRANCIA, representada en el país por la firma LABORATORIOS FERRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.250, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 ABR 2013**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018282-12-3

DISPOSICIÓN N°:


Dr. OTTO A. ÓRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

22 78

cc

