



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2312

BUENOS AIRES,

15 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12673-13-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la inclusión del Certificado N° 57.036, correspondiente a la Especialidad Medicinal PERIOCHIP / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (INSERTO INTRAPERIODONTAL), en la Disposición ANMAT N° 2131 del 15 de Abril de 2013, por medio de la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, la que se denominó LABORATORIOS SCHÄFER S.A.

Que a fs 27 la firma de referencia solicitó la corrección del error involuntario emitido en la Disposición ANMAT mencionada precedentemente, respecto a su Razón Social siendo la correcta LABORATORIO SCHÄFER S.A.

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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2312

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inclúyase el Certificado N° 57.036, correspondiente a la especialidad medicinal PERIOCHIP / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO (INSERTO INTRAPERIODONTAL), en la Disposición ANMAT N° 2131 del 15 de Abril de 2013, por medio de la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, la que se denominó LABORATORIO SCHÄFER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.036, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que se efectúe la agregación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2312

del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-12673-13-8

2312

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **2312** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.036 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER 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 / Genérico/s: PERIOCHIP / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO,

Forma farmacéutica y concentración: INSERTO INTRAPERIODONTAL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1588/2013.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001047-12-6.-

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------------------------|--------------------------------|---|
| Cambio de Razón Social firma Titular | LABORATORIOS SCHÄFER S.A. | LABORATORIO SCHÄFER S.A. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO SCHÄFER S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.036
15 ABR 2014
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012673-13-8

DISPOSICIÓN N°

2312

sch

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