



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5729

BUENOS AIRES, 23 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010793-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma AMAREG GmbH, la que en lo sucesivo se denominará HAUPT PHARMA AMAREG GmbH, elaborador de la especialidad medicinal SULOPROST / ESTRAMUSTINA FOSFATO (como sal sódica) (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 53.517, cuyo titular actual es la firma SANDOZ 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.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de

*Jme*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN Nº 5729**

su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma AMAREG GmbH, la que en lo sucesivo se denominará HAUPT PHARMA AMAREG GmbH, elaborador de la especialidad medicinal SULOPROST / ESTRAMUSTINA FOSFATO (como sal sódica) (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 53.517, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

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 Nº 53.517, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **5729**

Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010793-11-6

DISPOSICIÓN Nº

CC

**5729**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5729**, a los efectos de su anexo **en el Certificado** de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.517 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ 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: SULOPROST / ESTRAMUSTINA FOSFATO (como sal sódica)

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0461/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015792-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	AMAREG GmbH	HAUPT PHARMA AMAREG GmbH

*Amr*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

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 SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.517, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-0000-010793-11-6

DISPOSICIÓN N°:

cc

**5729**

1  
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.