



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 6**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010019-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal CICLOSPORINA RAYMOS / CICLOSPORINA aprobado por Disposición autorizante N° 2816/12 y Certificado N° 56.693.

57. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

9  
Rls  
~



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° **5 1 1 6**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. propietaria de la especialidad medicinal denominada CICLOSPORINA RAYMOS / CICLOSPORINA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CIPOS.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 56.693 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010019-12-5.

DISPOSICION N° **5 1 1 6**

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



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5116**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.693, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. 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: CICLOSPORINA RAYMOS / CICLOSPORINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2816/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-006987-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	CICLOSPORINA RAYMOS	CIPOS

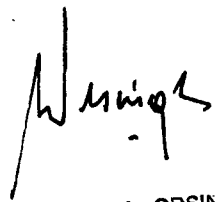
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS RAYMOS S.A.I.C. titular del Certificado de Autorización N°

56.693 en la Ciudad de Buenos Aires, 29 AGO 2012

Expediente N°1-0047-0000-010019-12-5.

DISPOSICION N° **5116**

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

