



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

DISPOSICIÓN N° 4953

BUENOS AIRES, D 1 AGO 2013

VISTO el expediente n° 1-47-17790-08-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por el expediente citado en el Visto, la firma **SERVIER ARGENTINA S.A.**, representante de **LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA** solicita la rectificación del certificado n° 47.504 por el cual se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal denominada **PRETERAX / PERINDOPRIL - INDAPAMIDA**, extendido en virtud de la Disposición ANMAT N° 7373/98.

Que por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7373/98, se autorizó a la firma **LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA**, representado en el país por **INOFAR S.A.** la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada **PRETERAX / PERINDOPRIL - INDAPAMIDA**.

Que el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 7373/98, correspondiente al certificado n° 47.504, fue extendido a nombre de **INOFAR S.A.**, debiendo haber sido extendido a nombre de **LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA**, representada por **INOFAR S.A.**

Que por Disposición ANMAT N° 3448/99 se registró el cambio de razón social de la firma **INOFAR S.A.** por **SERVIER ARGENTINA S.A.**



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

DISPOSICIÓN N° 4953

Que en consecuencia y en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97, corresponde extender un Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado n° 47.504.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/90 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Anexo III de la Disposición ANMAT N° 7373/98, de tal manera que donde dice INOFAR S.A., debe decir LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA, representada por INOFAR S.A. (hoy SERVIER ARGENTINA 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° 47.504, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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. Gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de



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

DISPOSICIÓN N° 4953

Autorización de Modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-17790-08-1

DISPOSICIÓN ANMAT N° **4953**

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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4953** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.504, y de acuerdo a lo solicitado por LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA, representada por SERVIER 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 del Producto / Genérico: PRETERAX / PERINDOPRIL – INDAPAMINA.

§

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7373/98

Expediente trámite de autorización: 1-0047-0000-0010308-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
TITULAR	SERVIER ARGENTINA S.A. (ex INOFAR S.A.)	LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA, representada por SERVIER ARGENTINA S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LES
LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA, representada por SERVIER ARGENTINA S.A.,
titular del Certificado N° 47.504. en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías
del mes de..... 01 AGO 2013de

Expediente n° 1-47-17790-08-1

DISPOSICIÓN N° **4953**

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