



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

DISPOSICIÓN N° 5013

BUENOS AIRES, 05 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002311-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. titular de la Especialidad Medicinal TEVETEN PLUS / EPROSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.820, comunica el cambio de Razón Social de las firmas elaboradoras SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, que en lo sucesivo se denomina ABBOTT PRODUCTS GmbH (ALEMANIA) y SOLVAY PHARMACEUTICALS SAS que se denomina en lo sucesivo ABBOTT HEALTHCARE SAS (FRANCIA).

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.

Mme



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

DISPOSICIÓN N° 5013

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

5.
ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de las firmas SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, que en lo sucesivo se denomina ABBOTT PRODUCTS GmbH (ALEMANIA) manteniendo su domicilio en JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33, 31535, NEUSTADT, ALEMANIA y SOLVAY PHARMACEUTICALS SAS, que se denomina en lo sucesivo ABBOTT HEALTHCARE SAS (FRANCIA) manteniendo su domicilio en ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400, CHATILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA, elaboradoras de la Especialidad Medicinal TEVETEN PLUS / EPROSARTAN - HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS

Amx



DISPOSICIÓN N° 5013

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

RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.820, cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá anexarse al Certificado N° 54.820, 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 auténticada 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° 1-47-0000-002311-13-5

DISPOSICIÓN N° **5013**

CC

MMX

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.0.1.3**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.820 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES 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:

5.

Nombre comercial / Genérico/s Aprobado: TEVETEN PLUS / EPROSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6781/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012235-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firmas Elaboradoras	SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH, JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33, 31535, NEUSTADT, ALEMANIA	ABBOTT PRODUCTS GmbH JUSTUS VON LIEBIG STRASSE 33, 31535, NEUSTADT, ALEMANIA ABBOTT HEALTHCARE SAS

mmc



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

	SOLVAY PHARMACEUTICALS SAS, ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400, CHATILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA	ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400, CHATILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA
--	--	--

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.820, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
05 AGO 2013

Expediente N° 1-47-0000-002311-13-5

DISPOSICIÓN N°: **5013**

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

cc