



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

~~DISPENSACION Nº~~

7923

BUENOS AIRES, 10 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019640-10-2 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 DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F.I., la que en lo sucesivo se denominará NOVOCAP S.A., titular de la especialidad medicinal BROMACEPAN CR DIFFUCAP EURAND / BROMAZEPAM (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscripta bajo el Certificado Nº 45.826.

5. Que la Farmacéutica SILVIA GIARCOVICH (Matricula Nacional Nº 13.046) estará a cargo de la Dirección Técnica y la Farmacéutica MARTHA E. ALCARAZ (Matricula Nacional 15617) y el Farmacéutico GERARDO WESSOLOVSKI (Matricula Nacional 12190) estarán a cargo de la Co-dirección Técnica de la nueva firma.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

DISPOSICIÓN N°

7923

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 fs. 36 a 45 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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F.I., la que en lo sucesivo se denominará NOVOCAP S.A titular de la especialidad medicinal BROMACEPAN CR DIFFUCAP EURAND / BROMAZEPAM (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado N° 45.826.

ARTICULO 2º.-. Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F.I.



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

RESOLUCIÓN N°

7923

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la nueva firma NOVOCAP S.A en los mismos términos conferidos por la Disposición ANMAT N° 2147/06.

ARTICULO 4°.- Límitese la designación de la Farmacéutica SILVIA GIARCOVICH (Matricula Nacional N° 13.046) de la Dirección Técnica y la Farmacéutica MARTHA E. ALCARAZ (Matricula Nacional 15617) y el Farmacéutico GERARDO WESSOLOVSKI (Matricula Nacional 12190) de la Co- dirección Técnica de la firma DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F.I.

ARTICULO 5°.- Désígnese a la Farmacéutica SILVIA GIARCOVICH (Matricula Nacional N° 13.046) a cargo de la Dirección Técnica y la Farmacéutica MARTHA E. ALCARAZ (Matricula Nacional 15617) y el Farmacéutico GERARDO WESSOLOVSKI (Matricula Nacional 12190) a cargo de la Co- dirección Técnica de la nueva firma.

ARTICULO 6°.- Aceptase 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° 45.826, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7°.- 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 modificaciones al certificado original y



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

DISPOSICIÓN Nº

7923

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-019640-10-2

DISPOSICIÓN Nº:

CC

7923

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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7923**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.826 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVOCAP 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: LEXOTANIL CR / BROMAZEPAM

Nombre comercial / Genérico/s actual: BROMAZEPAM CR DIFFUCAP
DURAND / BROMAZEPAM

Forma farmacéutica: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN
PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2843/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019044-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social	DIFFUCAP - DURAND	NOVOCAP S.A.
firma Titular	S.A.C.I.F.I.	



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

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

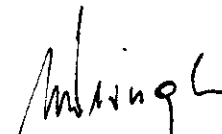
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVOCAP S.A., titular del Certificado de Autorización N° 45.826, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 DIC 2010**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019640-10-2

DISPOSICIÓN N°:

cc

7923


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