



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**8 0 2 2**

**DISPOSICIÓN N°**

**BUENOS AIRES, 14 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-22175-09-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada TEVETEN PLUS / EPROSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA, aprobado por Disposición autorizante N° 6781/08 y Certificado N° 54.820.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en SOLVAY PHARMACEUTICALS, ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400 CHÂTILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA, observándose su consumo en el FRANCIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

07  
F. W. MME



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 8022**

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 consta a fs. 157 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

07  
ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada TEVETEN PLUS / EPROSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EPROSARTAN 600 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en SOLVAY



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 8022**

PHARMACEUTICALS, ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400  
CHÂTILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de  
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado  
en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 24.

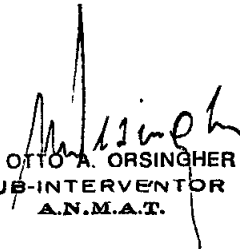
ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte  
integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.820 en los  
términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese; 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido  
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-22175-09-8

DISPOSICION N°:

**8022**

  
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.*

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8022**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.820, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAFFO 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: **TEVETEN PLUS / EPROSARTAN – HIDROCLOROTIAZIDA**

Forma Farmacéutica y concentración: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EPROSARTAN 600 mg – HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6781/08

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012235-08-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH - ALEMANIA	Nuevo País de Origen Alternativo: FRANCIA Establecimiento Elaborador Alternativo: SOLVAY PHARMACEUTICALS, ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400 CHÂTILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA

S,



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 LABORATORIOS RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.820, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de.....  
**14 DIC 2010**

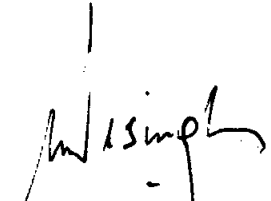
Expediente N°: 1-0047-0000-22175-09-8

DISPOSICION N°:

**8022**

W  
AMC

G

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