



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

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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 2

BUENOS AIRES, 27 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019704-07-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma ROTTA RESEARCH LABORATORIUM S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará ROTTA RESEARCH LABORATORIUM S.p.a, titular extranjera y elaboradora de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I, cuyo representante en el país es la firma NYCOMED S.A.

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

5' . Que a fs. 148 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.



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° **8 2 3 2**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.-Tomese conocimiento del cambio de razón social de la firma ROTTA RESEARCH LABORATORIUM S.R.L., la que en lo sucesivo se denominará ROTTA RESEARCH LABORATORIUM S.p.a, titular extranjera y elaboradora de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I, cuyo representante en el país es la firma NYCOMED S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese las atestaciones correspondientes a los Certificados Nros.: 43.749, 43.726, 43.786, 44.951 y 43.744, con el cambio de razón social de la firma titular extranjera y elaboradora, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, cumplido, archívese PERMANENTE.


EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019704-07-4

DISPOSICIÓN N°

CC

8 2 3 2

me


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"

8 2 3 2

ANEXO I
ESPECIALIDADES MEDICINALES

CERTIFIC	NOMBRE COMERCIAL/ GENERIC	ELABORADOR	TITULAR
43.749	Adaxil / Glucosamina sulfato	Temis Lostalo	Nycomed S.A. (representando a Rotta Research Laboratorium S.p. A)
43.726	Adaxil/ Glucosamina sulfato	Newprod S.A.I.C.	Nycomed S.A. (representando a Rotta Research laboratorium S.p. A)
43.786	Alaidol/ Proglumetacina dimaleato	Schering Plough	Nycomed S.A. (representando a Rotta Research Laboratorium S.p. A)
44.951	Calcimil/ Calcitonina sintética de salmon	Rotta Research Laboratorium	Nycomed S.A. (representando a Rotta Research Laboratorium S.p. A)

51

MMA



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

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

8 2 3 2

CERTIFIC	NOMBRE COMERCIAL/ GENERIC	ELABORADOR	TITULAR
43.744	Dona/ Glucosamina sulfato policristalino	Rotta Research Laboratorium	Nycomed S.A. (representando a Rotta Research Laboratorium S.p. A)

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019704-07-4

DISPOSICIÓN N° **8 2 3 2**

CC

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