



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 3 1 5**

BUENOS AIRES, **09 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008947-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENTHON B.V, representada en el país por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular de la Especialidad Medicinal DOBUCARD / CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 47.967, comunica el cambio de Razón Social de la firma elaboradora NYCOMED AUSTRIA GmbH, con domicilio en ST. PETER STR. 25 - 4020 - LINZ - AUSTRIA, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA AUSTRIA GmbH, manteniendo el domicilio citado precedentemente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7 531 5

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NYCOMED AUSTRIA GmbH, con domicilio en ST. PETER STR. 25 - 4020 - LINZ -AUSTRIA, que en lo sucesivo se denominará TAKEDA AUSTRIA GmbH, manteniendo el domicilio citado precedentemente, elaboradora de la Especialidad Medicinal DOBUCARD / CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA (INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 47.967, cuyo titular es la firma GENTHON B.V, representada en el país por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 3 5**

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, que deberá ser agregado al Certificado N° 47.967, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

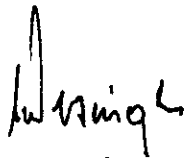
ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008947-13-1

DISPOSICIÓN N°

cc

7 5 3 5


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.535**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.967 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENTHON BV, representada en el país por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., 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: DOBUTAMINA CASSARA 12, 5 mg/ml / CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: DOBUCARD / CLORHIDRATO DE DOBUTAMINA

Formas farmacéuticas: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2937/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001117-99-2

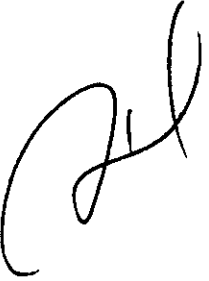
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	NYCOMED AUSTRIA GmbH, con domicilio en ST. PETER STR. 25 - 4020 - LINZ -AUSTRIA.	TAKEDA AUSTRIA GmbH, con domicilio en ST. PETER STR. 25 - 4020 - LINZ -AUSTRIA.



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 GENTHON BV, representada en el país por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 47.967, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 DIC. 2013**

 Expediente N° 1-47-0000-008947-13-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

7 5 3 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.