



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

DISPOSICIÓN N° 7794

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021123-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. , representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal ANTISTAX / VITIS VINIFERA EXTRACTO SECO DE HOJAS DE VID ROJA aprobado por Disposición autorizante N° 1757/03 y Certificado N° 50.759.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 a fojas 31 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Q. los H



DISPOSICIÓN N° 7794

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. , representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, propietaria de la especialidad medicinal denominada ANTISTAX / VITIS VINIFERA EXTRACTO SECO DE HOJAS DE VID ROJA cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará VENASTAT RVL.

ARTICULO 2º.- 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° 50.759 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021123-12-1.

DISPOSICION N°



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7794**..... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.759, y de acuerdo a lo solicitado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. , representante de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ANTISTAX / VITIS VINIFERA EXTRACTO SECO DE HOJAS DE VID ROJA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1757/03.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-013416-01-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	ANTISTAX	VENASTAT RVL

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



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

BOEHRINGER INGELHEIM S.A. , representante de BOEHRINGER INGELHEIM
INTERNATIONAL GmbH titular del Certificado de Autorización Nº 50.759 en la
Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº1-0047-0000-021123-12-1.

DISPOSICION Nº **7794**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

 
