



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

DISPOSICIÓN Nº **0623**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021711-11-0 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 SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. que en lo sucesivo se denominará ABBOTT HEALTHCARE SAS, elaborador de la especialidad medicinal "DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO" (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 55.109 y cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

mm



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

DISPOSICIÓN N° 0623

normativa aplicable.

Que 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.- Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. que en lo sucesivo se denominará ABBOTT HEALTHCARE SAS, elaborador de la especialidad medicinal "DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO" (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 55.109 y cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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° 55.109, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Mme



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

DISPOSICIÓN Nº

0623

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-021711-11-0

DISPOSICIÓN Nº

CC

mt

0623

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0623**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s: DICETEL / BROMURO DE PINAVERIO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3788/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022644-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social del Elaborador	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.	ABBOTT HEALTHCARE SAS



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

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 la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
31 ENE 2012

Expediente N° 1-47-0000-021711-11-0

DISPOSICIÓN N°:

0623

cc

Amc

Dr. Otto A. Orsingher
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Certificado