



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

DISPOSICIÓN N° **0061**

BUENOS AIRES, 03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008355-12-4 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 UNITHER NORMANDY que se denomina LABORATORIE UNITHER, manteniendo su domicilio en ROUTE DE SAINT- LO, ZI DE LA GUERIE, 50211, COUTANCES, FRANCIA, en su carácter de elaborador de la especialidad medicinal ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES (SUSPENSIÓN ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 53.996 y cuya titularidad detenta la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.



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

DISPOSICIÓN N° 0061

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma UNITHER NORMANDY que se denomina LABORATORIE UNITHER, manteniendo su domicilio en ROUTE DE SAINT- LO, ZI DE LA GUERIE, 50211, COUTANCES, FRANCIA, en su carácter de elaborador de la especialidad medicinal ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES (SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 53.996 y cuya titularidad detenta la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado N° 53.996 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 al

Amx



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

DISPOSICION N° **0061**

Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008355-12-4

DISPOSICION N° **0061**

CC

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.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..0.0.6.1....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.996 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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: medicinal ENTEROGERMINA / ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII POLIANTIBIOTICOS RESISTENTES.

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4632/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-019410-05-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Elaboradora Domicilio	UNITHER NORMANDY ROUTE de SAINT- LO, ZI de la GUERIE, 50211 COUTANCES - FRANCIA	LABORATORIE UNITHER ROUTE de SAINT- LO, ZI de la GUERIE, 50211 COUTANCES - FRANCIA

UMK



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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.996, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 ENE 2013

Expediente N° 1-47-0000-008355-12-4

DISPOSICION N°: **0061**

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

CC