



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

DISPOSICIÓN N°

0071

BUENOS AIRES,

03 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0011424-12-1 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 SBL VACCIN AB (SUECIA) que en lo sucesivo se denomina CRUCELL SWEDEN AB (SUECIA), elaborador de la especialidad medicinal "DUKORAL / VACUNA ORAL INACTIVADA CONTRA EL COLERA y DIARREA", en sus formas farmacéuticas SUSPENSION ORAL (VACUNA), GRANULADO EFERVECENTE (BUFFER), inscrita bajo el Certificado N° 46.173 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.

Amc



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

DISPOSICIÓN N° **0071**

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SBL VACCIN AB (SUECIA) que en lo sucesivo se denomina CRUCELL SWEDEN AB (SUECIA), elaboradora de la especialidad medicinal "DUKORAL / VACUNA ORAL INACTIVADA CONTRA EL COLERA y DIARREA", en sus formas farmacéuticas SUSPENSION ORAL (VACUNA), GRANULADO EFERVECENTE (BUFFER), inscripta bajo el Certificado N° 46.173 y cuya titularidad detenta la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente al Certificado Medicinal N°: 46.173, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

Mme



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

DISPOSICIÓN N° **0071**

gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-0011424-12-1

DISPOSICIÓN N° **0071**


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

CC

