



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0389**

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14532-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que esta Administración Nacional, toma conocimiento del cambio de razón social de la firma BIOVAIL CORPORATION, CANADA,-100 LifeSciences Parkway.Steinbach, Manitoba, que en lo sucesivo se denomina VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL, INC, CANADA,-100 LifeSciences Parkway.Steinbach, Manitoba, en su carácter de elaborador de la especialidad medicinal "WELLBUTRIN XL / BUPROPION", inscrita bajo el Certificado Nº 54.058, y cuya titularidad detenta la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

normativa aplicable.

DISPOSICIÓN Nº **0389**

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BIOVAIL CORPORATION, CANADA,-100 LifeSciences Parkway.Steinbach, Manitoba, la que en lo sucesivo se denominará VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL, INC, CANADA,-100 LifeSciences Parkway.Steinbach, Manitoba, en su carácter de elaborador de la especialidad medicinal "WELLBUTRIN XL / BUPROPION", inscripta bajo el Certificado Nº 54.058, cuya titularidad detenta la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

agregarse al Certificado N° 54.058, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase 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 N° 1-47-0000-14532-12-1

DISPOSICIÓN N°

Div

0389

DISPOSICIÓN N°

0389

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**0329** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.058 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE 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 aprobado: WELLBUTRIN XL / BUPROPION

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5137/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-8196-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Razón Social firma Elaboradora	BIOVAIL CORPORATION, CANADA,-100 LifeSciences Parkway.Steinbach,	VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL, INC, CANADA,-100

*AME*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

	Manitoba	LifeSciences Parkway.Steinbach, Manitoba
--	----------	--

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 GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.058, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22.ENE.2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-14532-12-1

DISPOSICIÓN N°:

**0389**

DIV

*AMT*

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