



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

DISPOSICIÓN Nº

0695

BUENOS AIRES, **30** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010866-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la especialidad medicinal TEVETEN / EPROSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado Nº 52.958, cuya titularidad detenta la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en la actualidad por 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº

0695

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal TEVETEN / EPROSARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado Nº 52.958, cuya titularidad detenta la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., a favor de la firma ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **0695**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.958, 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 Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-010866-12-0

DISPOSICIÓN N°

cc

0695

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0695**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.958 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada por la firma ABBOTT LABORATORIOS 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: TEVETEN / EPROSARTAN

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2851/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006069-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Representación	LABORATORIOS RAFFO S.A.	ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



*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 ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada por la firma ABBOTT LABORATORIOS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.958, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**30 ENE 2013**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010866-12-0

DISPOSICIÓN N°:

CC

0695

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