



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

DISPOSICIÓN N°

0428

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001108-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TAKEDA PHARMA S.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social por fusión por absorción de la firma MADAUS S.A. (Sociedad absorbida), titular de la especialidad medicinal denominada PLANTABEN / PLANTAGO OVATA, inscripta bajo el Certificado N° 49.794, por la firma ROTTAPHARM S.L. (Sociedad absorbente).

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

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0428

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social por fusión por absorción de la firma MADAUS S.A. (Sociedad absorbida), titular de la especialidad medicinal denominada PLANTABEN / PLANTAGO OVATA, inscrita bajo el Certificado N° 49.794, por la firma ROTTAPHARM S.L. (Sociedad absorbente).

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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° 49.794 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001108-15-2

DISPOSICIÓN N°

0428

fz

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0428**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 49.794 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: PLANTABEN / PLANTAGO OVATA

Forma Farmacéutica: POLVO ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3.984/01

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003774-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social titular	MADAUS S.A.	ROTTAPHARM S.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma TAKEDA PHARMA S.A., representante en nuestro país de la firma
ROTTAPHARM S.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.794, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días..... **19 ENE. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-001108-15-2

Disposición N°

fz

04281



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.