



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **3 5 5 2**

BUENOS AIRES, **0 2 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-023574-05-5 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 ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB – STRÄGNÄSUÄGEN 20 – SÖDERTÄLJE – SUECIA, la que en lo sucesivo se denominará ASTRAZENECA AB - STRÄGNÄSUÄGEN 20 – SÖDERTÄLJE – SUECIA, elaboradora de las especialidades medicas MUNOBAL 5 y 10 / FELODIPINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado N° 45.354 y TRIACOR 2,5 y 5 / RAMIPRIL – FELODIPINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado N° 47.794, cuyo titularidad es detentada por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3552

Que a fs. 89 a 90 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB – STRÄGNÄSUÄGEN 20 – SÖDERTÄLJE – SUECIA, la que en lo sucesivo se denominará ASTRAZENECA AB - STRÄGNÄSUÄGEN 20 – SÖDERTÄLJE – SUECIA, elaboradora de las especialidades medicas MUNOBAL 5 y 10 / FELODIPINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado N° 45.354 y TRIACOR 2,5 y 5 / RAMIPRIL – FELODIPINA (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado N° 47.794, cuyo titularidad es detentada por la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.354, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

AME



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 3552

ARTICULO 3º.- Acéptese el Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado N° 47.794, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º .- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-023574-05-5

DISPOSICION Nº:

3552

cc

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3552 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.794 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 aprobado TRIACOR 2,5 y 5 / RAMIPRIL – FELODIPINA

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1624/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001232-99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	ASTRA PHARMACEUTICAL PRODUCTION AB – STRÄGNÄSUÄGEN 20 – SÖDERTÄLJE – SUECIA	ASTRAZENECA AB – STRÄGNÄSUÄGEN 20 – SÖDERTÄLJE – SUECIA

Handwritten signature



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.794, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....02 JUL 2010.....

Expediente Nº 1-47-0000-023574-05-5

DISPOSICIÓN Nº

cc

3552


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.