



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

DISPOSICIÓN N° 5067

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016629-09-0 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 AVENTIS INTERCONTINENTAL , la que en lo sucesivo se denominará SANOFI WINTHROPINDUSTRIE, elaboradora de la especialidad medicinal ARAVA / LEFLUNOMIDA (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 47.686, cuyo titular actual es la firma AVENTIS PHARMA 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5067

Que a fs. 178 a 179 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma AVENTIS INTERCONTINENTAL , la que en lo sucesivo se denominará SANOFI WINTHROPINDUSTRIE, elaboradora de la especialidad medicinal ARAVA / LEFLUNOMIDA (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 47.686, cuyo titular actual es la firma AVENTIS PHARMA S.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase 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° 47.686, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los

me



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

DISPOSICIÓN N° 5067

efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-016629-09-0

DISPOSICIÓN N°

CC

Atx

5067

W. King
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 N°.....**5067**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.686 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AVENTIS PHARMA 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: ARAVA / LEFLUNOMIDA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0778/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009984-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma elaboradora	AVENTIS INTERCONTINENTAL	SANOFI WINTHROPINDUSTRIE

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 AVENTIS PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.686, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
19 JUL 2011

Expediente N° 1-47-0000-016629-09-0

DISPOSICIÓN N°:

cc

5067

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

AN