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

DISPOSICIÓN N° 4359

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000765-12-1 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 titular y elaborador SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. (C.J. VAN HOUNTENLAAN 36, WEESP, PAISES BAJOS), de la especialidad medicinal TEVETEN / EPROSARTAN (COMO MESILATO)- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado Nº 52.958, que en lo sucesivo se denomina ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (C.J. VAN HOUNTENLAAN 36, WEESP, PAISES BAJOS), representada en el país 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 N° 4359

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

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 normativa aplicable.

Que 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 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 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma titular y elaborador SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. (C.J. VAN HOUNTENLAAN 36, WEESP, PAISES BAJOS), de la especialidad medicinal TEVETEN / EPROSARTAN (COMO MESILATO)- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado Nº 52.958, que en lo sucesivo se denomina ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (C.J. VAN

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

DISPOSICIÓN N° 4359

HOUNTENLAAN 36, WEESP, PAISES BAJOS), representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO 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 Nº 52.958, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3°. –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 Nº 1-47-0000-000765-12-1

DISPOSICIÓN Nº 4359

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

cc

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...4359..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.958 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO 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: TEVETEN / EPROSARTAN (COMO MESILATO)

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2851/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006069-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Titular y Elaboradora	SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. (C.J. VAN HOUNTENLAAN 36, WEESP, PAISES BAJOS),	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. (C.J. VAN HOUNTENLAAN 36, WEESP,

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

	representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.	PAISES BAJOS), representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.958, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-0000-000765-12-1

DISPOSICIÓN Nº: 4359

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

cc