



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 4643**

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5558-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad medicinal DICETEL/BROMURO DE PINAVERIO 50mg y 100mg, inscripta bajo el Certificado N° 55.109, representada en la actualidad en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Disposición ANMAT N° 6077/97.

**DISPOSICIÓN N° 4643**

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

5.  
ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad medicinal DICETEL/BROMURO DE PINAVERIO 50mg y 100mg, inscripta bajo el Certificado N° 55.109, a favor de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.109, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N°**

**4 6 4 3**

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º. -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°: 1-47-0000-5558-13-9

DISPOSICION N° **4 6 4 3**

Div

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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4643**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES 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:

S.

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DICETEL/BROMURO DE PINAVERIO 50mg y 100mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3788/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22644-08-6

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

		ARGENTINA S.A.
--	--	----------------

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 en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.109, en la Ciudad de Buenos Aires,

18 JUL 2013

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-5558-13-9

DISPOSICION Nº: **4 6 4 3**

Div

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