



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 8 8

BUENOS AIRES, 29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015954-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de representación en el país de las especialidades medicinales denominadas VIRU-MERZ / TROMANTADINA – LIPO MERZ RETARD / ETOFIBRATO – PK-MERZ / SULFATO DE AMANTADINA, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados N° 41.035, 41.558 y 43.529, respectivamente, cuyo titular es la firma MERZ PHARMACEUTICALS GMBH, representada en la actualidad por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F.

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

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° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

ws

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 4 8 8

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de representación en el país de las especialidades medicinales denominadas VIRU-MERZ / TROMANTADINA - LIPO MERZ RETARD / ETOFIBRATO - PK-MERZ / SULFATO DE AMANTADINA, inscritas en el REM bajo los Certificados N° 41.035, 41.558 y 43.529, respectivamente, cuyo actual representante es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., y en lo sucesivo será la firma ANDRATX PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 41.035, 41.558 y 43.529, cuando estos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

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.

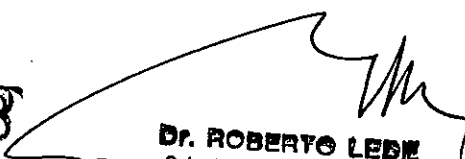
lls

Expediente N° 1-47-0000-015954-15-1

DISPOSICIÓN N°

mhss

8 4 8 8


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
ANMAT