



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

DISPOSICIÓN N° 4382

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002784-11-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. comunica el cambio de representación, a su favor de la firma LABORATORIOS RUBIO S.A., titular de las especialidades medicinales CUPRIPEN / D - PENICILAMINA (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.945, HYDRAPRESS / HIDRALAZINA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 45.943, ROYEN / ACETATO CÁLCICO (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.522, RESINCALCIO / POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO (POLVO), inscripta bajo el Certificado N° 44.239 y DOLQUINE / HIDROXICLOROQUINA SULFATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.650, cuyo representante actual es la firma OMEDIR S.A.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N°

4 3 8 2

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.

Que 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma LABORATORIOS RUBIO S.A., titular de las especialidades medicinales CUPRIPEN / D – PENICILAMINA (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.945, HYDRAPRESS / HIDRALAZINA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 45.943, ROYEN / ACETATO CÁLCICO (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.522, RESINCALCIO /



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4382

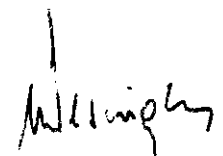
POLIESTIRENO SULFONATO CÁLCICO (POLVO), inscrita bajo el Certificado N° 44.239 y DOLQUINE / HIDROXICLOROQUINA SULFATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 51.650, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTICULO 2º. -Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 45.945, 45.943, 45.522 y 44.239, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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° 51.650, 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 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°: 1-47-0000-002784-11-6
DISPOSICIÓN N°
CC


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° **4382**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.650 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RUBIO S.A., representada en el país por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C, 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: DOLQUINE /
HIDROXICLOROQUINA SULFATO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5406/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002471-04-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Representación | OMEDIR S.A. | SPEDROG CAILLON S.A.I.C. |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

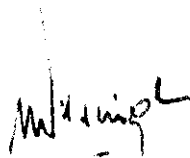
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RUBIO S.A., representada en el país por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 51.650, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 JUN 2011**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002784-11-6

DISPOSICIÓN N°:

CC

4382


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

