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

DISPOSICIÓN Nº 3484

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019042-11-9 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 NOVARTIS PHARMA S.A.S. la que en lo sucesivo se denomina DELPHARM HUNINGUE S.A.S., con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F – 68330 - HUNINGUE - FRANCIA, elaboradora de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a IV, siendo su titular registral es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3484

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

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NOVARTIS PHARMA S.A.S. la que en lo sucesivo se denomina DELPHARM HUNINGUE S.A.S., con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F – 68330 - HUNINGUE - FRANCIA, elaboradora de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a IV, siendo su titular registral es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

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

DISPOSICIÓN N° 3484

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.877, 38.362, 29.084 y 23.735, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y deberán agregarse a los Certificados N° 53.634, 48.717 y 46.670 que figuran en los anexos de Autorización de modificaciones II a IV, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4° .- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-019042-11-9

DISPOSICIÓN Nº: 3484

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 I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº DE CERTIF.	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	FORMA FARMACEUTICA
38.877	TRILEPTAL	OXCARBACEPINA	SUSPENSION ORAL
38.362	SANDIMMUN NEORAL	CICLOSPORINA	SOLUCION ORAL
38.362	SANDIMMUN	CICLOSPORINA	SOLUCION ORAL
23.735	TEGRETOL y TEGRETOL LC	CARBAMAZEPINA	COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE
29.084	SYNTOCINON	OXITOCINA	SPRAY NASAL

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-019042-11-9

DISPOSICIÓN Nº: 3484

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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3484....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.634 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS 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:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: SEBIVO / TELBIVUDINE

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1368/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-018892-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Elaboradora	NOVARTIS PHARMA S.A.S con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F – 68330 - HUNINGUE - FRANCIA	DELPHARM HUNINGUE S.A.S., con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F – 68330 - HUNINGUE - FRANCIA

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

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.634, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-019042-11-9

DISPOSICIÓN Nº 3484

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 III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3484..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.717 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS 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:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VISUDYNE / VERTEPORFIN

Forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3064/00

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-001048-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Elaboradora	NOVARTIS PHARMA S.A.S con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F – 68330 - HUNINGUE - FRANCIA	DELPHARM HUNINGUE S.A.S., con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F – 68330 - HUNINGUE -

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

		FRANCIA

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.717, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....13 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-019042-11-9

DISPOSICIÓN Nº 3484

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 IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3484, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.670 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS 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:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EXELON / RIVASTIGMINA (COMO HIDROGENO TARTRATO)

Forma farmacéutica CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6392/97

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010160-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Elaboradora	NOVARTIS PHARMA S.A.S con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F –	DELPHARM HUNINGUE S.A.S., con domicilio en 26 – RUE de la CHAPELLE – F –

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

	68330 - HUNINGUE - FRANCIA	68330 - HUNINGUE - FRANCIA

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.670, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-0000-019042-11-9

DISPOSICIÓN Nº 3484

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

cc