



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2142

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017549-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones comunica el cambio de razón social de la firma ALLERGAN INC. (EEUU) la que en lo sucesivo se denominara ALLERGAN SALES LLC, elaboradora de la especialidad medicinal RESTASIS / CICLOSPORINA, inscripta bajo el Certificado N° 50.834, cuyo titular es la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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 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 a fs. 26 a 27 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 los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1421

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ALLERGAN INC. (EEUU) la que en lo sucesivo se denominara ALLERGAN SALES LLC, elaboradora de la especialidad medicinal RESTASIS / CICLOSPORINA cuyo titular es la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.

ARTICULO 2°.- 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 50.834, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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 N° 1-47-0000-0017549-09-0.

DISPOSICIÓN N°:

ADTC

1421


DR. CARLOS CHILE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.834 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS 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: RESTASIS / CICLOSPORINA.

Forma farmacéutica: EMULSION.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2583/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003385-03-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ELABORADOR.	ALLERGAN INC.	ALLERGAN SALES LLC.

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 ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A., Titular del Certificado de



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Autorización N° 50.834, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-0017549-09-0.

DISPOSICIÓN N°:

al.

AM

2142

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.