



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

**DISPOSICIÓN N° 2656**

**BUENOS AIRES, 09 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017132-10-5 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 INDEVUS PHARMACEUTICALS INC. que en lo sucesivo se denominará ENDO PHARMACEUTICALS SOLUTIONS INC., elaboradora de la especialidad medicinal VANTAS / HISTRELINA ACETATO (IMPLANTE), inscripta bajo el Certificado N° 53.497, y cuyo titular es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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.

*JMM*



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

DISPOSICIÓN N°

**2656**

Que 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 el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la firma INDEVUS PHARMACEUTICALS INC. que en lo sucesivo se denominará ENDO PHARMACEUTICALS SOLUTIONS INC. elaboradora de la especialidad medicinal VANTAS / HISTRELINA ACETATO (IMPLANTE), inscripta bajo el Certificado N° 53.497, y cuyo titular es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.497, 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



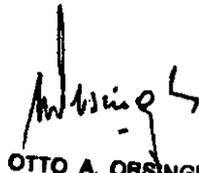
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **2656**

notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-017132-10-5

DISPOSICIÓN N°

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

cc

**2656**





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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2.6.5.6**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.497 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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: VANTAS / HISTRELINA ACETATO

Forma farmacéutica: IMPLANTE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0216/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017549-06-5

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Elaborador	INDEVUS PHARMACEUTICALS INC.	ENDO PHARMACEUTICALS SOLUTIONS INC.



*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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **09 MAY 2012** .....

Expediente N° 1-47-0000-017132-10-5

DISPOSICIÓN N°:

cc

*mmc*

**2656**

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