



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

DISPOSICIÓN Nº

2703

BUENOS AIRES, **10 MAY 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012914-07-5 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 SANKYO PHARMA BRASIL Ltda., la que en lo sucesivo se denominará DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA Ltda., elaboradora de las especialidades medicinales OLMETEC / OLMESARTAN (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 53.737 y OLMETEC D / OLMESARTAN MEDOXOMIL – HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 53.833 y cuya titularidad es detentada por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH 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

Amx



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

DISPOSICIÓN Nº **2703**

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

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

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.- Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la
firma SANKYO PHARMA BRASIL Ltda., la que en lo sucesivo se denominará
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA Ltda., elaboradora de las
especialidades medicinales OLMETEC / OLMESARTAN (COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 53.737 y OLMETEC D /
OLMESARTAN MEDOXOMIL – HIDROCLOROTIAZIDA (COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 53.833 y cuya titularidad



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

DISPOSICIÓN Nº

2703

es detentada por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y loa que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 53.737 y 53.833, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –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 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.

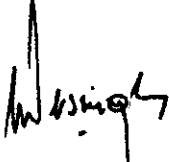
EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-012914-07-5

DISPOSICIÓN Nº

2703

cc

MMF


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



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**2.7.0.3**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.737 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH 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: OLMETEC / OLMESARTAN

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2015/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009547-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaborador	SANKYO PHARMA BRASIL Ltda.	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA Ltda.



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 SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.737, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 MAY 2012**

Expediente N° 1-47-0000-0000-012914-07-5

DISPOSICIÓN N°:

2703

CC

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2703**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.833 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH 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: OLMETEC D / OLMESARTAN MEDOXOMIL - HIDROCLOROTIAZIDA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3129/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-009546-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaborador	SANKYO PHARMA BRASIL Ltda.	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÉUTICA Ltda.

mm



*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 SCHERING PLOUGH CORPORATION (USA), representada en el país por la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.833, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
10 MAY 2012

Expediente N° 1-47-0000-0000-012914-07-5

DISPOSICIÓN N°:

CC

2703

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