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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2580

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004516-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A. representada por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal RANEXA / RANOLAZINA 500 mg - 1000 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 4640/11 y Certificado Nº 56.336.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

DISPOSICIÓN N° 2580

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A. representada por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada RANEXA / RANOLAZINA 500 mg - 1000 mg cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará RANEXICOR 500 mg y RANEXICOR 1000 mg.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.336 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-004516-13-7.

DISPOSICION Nº 2580

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ....2580.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.336, y de acuerdo a lo solicitado por MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A. representada por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: RANEXA / RANOLAZINA 500 mg - 1000 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4640/11.

Tramitado por Expediente Nº1-0047-0000-007902-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	RANEXA	RANEXICOR 500 mg
		RANEXICOR 1000 mg

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 MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBURG S.A. representada por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A. titular del

Certificado de Autorización Nº 56.336 en la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente Nº1-0047-0000-004516-13-7.

DISPOSICION Nº 2580

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