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

DISPOSICIÓN Nº 3109

BUENOS AIRES, 15 MAY 2014

VISTO: el expediente Nº 1-47-0000-005487-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición ANMAT Nº 5.835 del 6 de septiembre de 2013 se toma conocimiento de la fusión por absorción sin liquidación de la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. (Sociedad Absorbida) por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. (Sociedad Absorbente).

Que en el mencionado Acto Administrativo se omitió consignar el Certificado Nº 51.586, correspondiente a la especialidad medicinal denominada TROMBONOT / CILOSTAZOL.

Que dicho error es subsanable en los términos del Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (T.O. 1991)

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3109

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inclúyase el Certificado Nº 51.586, correspondiente a la especialidad medicinal denominada TROMBONOT / CILOSTAZOL, en la Disposición ANMAT Nº 5.835 del 6 de septiembre de 2013 de la fusión por absorción de la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 51.586, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-005487-13-3

DISPOSICIÓN Nº: 3109

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3109, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.586 y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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 comercial/ Genérico/s actual: TROMBONOT / CILOSTAZOL.-

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4900/04.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008783-03-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADO
Fusión por Absorción sin Liquidación	PENN PHARMACEUTICALS S.A. (Sociedad Absorbida) LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. (Sociedad absorbente),	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. (Sociedad Absorbente)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.586, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

15 MAY 2014

Expediente Nº 1-47-0000-005487-13-3

DISPOSICIÓN Nº 3109

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

lm