



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5617**

BUENOS AIRES,

29 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003016-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada RENPEL 10 - 20 / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg - 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2591/07 y Certificado N° 53.781.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5617

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RENPEL 10 - 20 / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg - 20 mg; a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten initials: HP, M, and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5617

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.781 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003016-17-0

DISPOSICION N° **5617**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5617**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.781 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RENPEL 10 - 20 / ESCITALOPRAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ESCITALOPRAM (COMO OXALATO) 10 mg - 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2591/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013256-05-5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Cambio de Nombre | RENPEL 10.- RENPEL 20.- | REMPEC 10.- REMPEC 20.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten initials and marks: "H O", "M", and an arrow pointing to the right.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°
53.781 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **29 MAYO 2017** días, del
mes dede 2017

Expediente N° 1-0047-0000-003016-17-0

DISPOSICION N°

5617

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.