



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

*"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

## DISPOSICIÓN N° **7 5 7 3**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-22174-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE SAS, solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada TEVETEN / EPROSARTAN, aprobado por Disposición autorizante N° 2851/06 y Certificado N° 52.958.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

57  
Que el producto habrá de importarse de FRANCIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ABBOTT HEALTHCARE SAS, ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400 CHÂTILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA, observándose su consumo en los PAISES BAJOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



## DISPOSICIÓN N° 7573

**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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 consta a fs. 120 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el 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 LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE SAS, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada TEVETEN / EPROSARTAN, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EPROSARTAN 600 mg, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en ABBOTT HEALTHCARE SAS, ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400

*JW*



## DISPOSICIÓN N° 7573

*Ministerio de Salud* "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

CHÂTILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 23.

ARTICULO 3º.- 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 N° 52.958 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-22174-09-4

DISPOSICION N°: **7573**

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



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7573, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.958, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE SAS, 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: TEVETEN / EPROSARTAN

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EPROSARTAN 600 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2851/06

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006069-03-3

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador : SOLVAY PHARMACEUTICALS BV – PAISES BAJOS	Nuevo País de Origen Alternativo: FRANCIA Establecimiento Elaborador Alternativo:

*Handwritten signature and initials*



**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

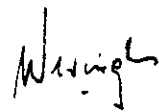
	ABBOTT HEALTHCARE SAS, ROUTE DE BELLEVILLE, LIEU DIT MAILLARD, 01400 CHÂTILLON SUR CHALARONNE, FRANCIA
--	---

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 LABORATORIOS RAFFO S.A., representante en el país de ABBOTT HEALTHCARE SAS, Titular del Certificado de Autorización N° 52.958, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **08 NOV 2011** de .....

Expediente N°: 1-0047-0000-22174-09-4

DISPOSICION N°: **7573**

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

