



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **7 9 6 9**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006461-11-5 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 la venta de la empresa SOLVAY PHARMACEUTICALS BV siendo adquirida por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS BV en su carácter de titular del Certificado Medicinal Nº 47.166, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

5

Que la firma comunica la venta de la empresa SOLVAY FARMACEUTICALS S.A. adquirida por la firma ABBOTT HEALTHCARE SAS, elaborador de la especialidad medicinal DUSPATALIN / MEBEVERINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscripta bajo el Certificado Nº 47.166

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 7969

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 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 N° 01/04.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómesese conocimiento de la venta de la empresa SOLVAY
PHARMACEUTICALS BV siendo adquirida por la firma ABBOTT
HEALTHCARE PRODUCTS BV en su carácter de titular del Certificado
Medicinal N° 47.166, representada en el país por la firma LABORATORIOS
RAFFO S.A.

ARTICULO 2°.- Tómesese conocimiento de la venta de la empresa SOLVAY
FARMACEUTICALS S.A. adquirida por la firma ABBOTT HEALTHCARE SAS,
elaborador de la especialidad medicinal DUSPATALIN / MEBEVERINA

mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 7 9 6 9

COLORHIDRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado N° 47.166

ARTICULO 3°. – Aceptase 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° 47.166, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. –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 N° 1-47-0000-006461-11-5

DISPOSICIÓN N° **7 9 6 9**

cc

md

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7969**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.166 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS BV, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO 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 aprobado: DUSPATALIN 200 mg /
MEBEVERINA CLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: DUSPATALIN / MEBEVERINA
CLORHIDRATO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3485/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011075-97-5

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Adquisición de la firma titular	SOLVAY PHARMACEUTICALS BV	ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS BV

MM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Adquisición de la firma elaboradora	SOLVAY S.A.	FARMACEUTICALS	ABBOTT HEALTHCARE SAS.
--	----------------	----------------	---------------------------

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 ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS BV, representada en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.166, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **23 NOV 2011**

Expediente N° 1-47-0000-006461-11-5

DISPOSICIÓN N°:

cc

7969

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