



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6481**

BUENOS AIRES, 08 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014485-12-1 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 el cambio de razón social de la firma NYCOMED US INC., sita en 60 BAYLIS ROAD P.O BOX 2006 MELVILLE – NY 11747-0103, que en lo sucesivo se denomina FOUGUERA PHARMACEUTICALS INC., manteniendo el citado domicilio, en su carácter de elaborador de la Especialidad Medicinal “*V* VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO” en su forma farmacéutica APÓSITOS IMPREGNADOS EN GEL, inscripta bajo el Certificado N° 49.246 cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 1**

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 MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma NYCOMED US INC., sita en 60 BAYLIS ROAD P.O BOX 2006 MELVILLE – NY 11747-0103, que en lo sucesivo se denomina FOUQUERA PHARMACEUTICALS INC., manteniendo el citado domicilio, en su carácter de elaborador de la Especialidad Medicinal “VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO” en su forma farmacéutica APÓSITOS IMPREGNADOS EN GEL, inscripta bajo el Certificado N° 49.246 cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

max



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

agregarse al Certificado N° 49246, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase 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° 1-47-0000-014485-12-1

DISPOSICIÓN N° **6 4 8 1**

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

CC



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6481**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.246 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., 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: TRANS- VER- SAL / ACIDO SALICILICO

Nombre comercial / Genérico/s actual: VERRUTOPIC AS / ACIDO SALICILICO

Forma farmacéutica: APÓSITOS IMPREGNADOS EN GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6578/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012148-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Establecimiento elaborador	NYCOMED US INC., sita en 60 BAYLIS ROAD P. O BOX 2006 MELVILLE - NY 11747-0103	FOUGUERA PHARMACEUTICALS INC. ., sita en 60 BAYLIS ROAD P. O BOX 2006 MELVILLE - NY 11747-0103



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

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 LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., Titular del Certificado de Autorización N° 49.246, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 08 NOV 2012

Expediente N° 1-47-0000-014485-12-1

DISPOSICIÓN N°: **6 4 8 1**

CC

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