



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6756**

BUENOS AIRES, **19 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10187-12-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TEVETEN PLUS / EPROSARTAN & HIDROCLOROTIAZIDA, inscrita bajo el Certificado Nº 54.820, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6756

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: **TEVETEN PLUS / EPROSARTAN & HIDROCLOROTIAZIDA**, inscripta bajo el Certificado N° 54.820, a favor de la firma **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

ARTICULO 2º.- Aceptase 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 N°: 54.820 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6756

finde de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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 Nº 1-47-0000-10187-12-5

DISPOSICION Nº

Div

6756

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.756**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.820 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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: TEVETEN PLUS / EPROSARTAN & HIDROCLOROTIAZIDA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6781/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12235-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RAFFO S.A.	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.820, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**19 NOV 2012**.....

Expediente Nº 1-47-0000-10187-12-5

DISPOSICION Nº

DIV

6756

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