



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

DISPOSICIÓN N° 6933

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019985-12-9 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 RICHMOND DIVISION OF WYETH, que en lo sucesivo se denomina FAREVA RICHMOND INC, en su carácter de elaborador de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a III, cuya titularidad es detentada por la firma PFIZER S.R.L.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

5,



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

DISPOSICIÓN N° 6933

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma RICHMOND DIVISION OF WYETH, sito en 2248 DERBYTOWN ROAD – RICHMOND – HENRICO – VIRGINIA 23231 – 5404 – U.S.A., que en lo sucesivo se denomina FAREVA RICHMOND INC., conservando el domicilio mencionado anteriormente, en su carácter de elaborador de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a III, cuya titularidad es detentada por la firma PFIZER S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N° 6933

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados detallados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y deberán agregarse a los Certificados N° 46.943 y 46.814 que figuran en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a III, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-000-019985-12-9

DISPOSICIÓN N°:

6933

CC

MMA

Or. Orsingher

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.

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº de Certificado	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica
45.260	CHAPSTICK / ALCANFOR, FENOL, MENTOL y VASELINA	POMADA y LAPIZ LABIAL
42.376	ROBITUSSIN / MENTOL	CARAMELOS
42.376	ROBITUSSIN / MENTOL - EUCALIPTO - CEREZA - MIEL - LIMON	CARAMELOS con centro liquido
41.463	ROBITUSSIN / GUAIFENESIN	JARABE

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-019985-12-9

DISPOSICIÓN Nº:

6933

CC

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.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6.933**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.943 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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: DIMETAPP / PARACETAMOL – FENILEFRINA – CLORFENIRAMINA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1666/98

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-014097-97-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma elaboradora	RICHMOND DIVISION OF WYETH, sito en 2248 DERBYTOWN ROAD - RICHMOND - HENRICO - VIRGINIA 23231 - 5404 - U.S.A	FAREVA RICHMOND INC., sito en 2248 DERBYTOWN ROAD - RICHMOND - HENRICO - VIRGINIA 23231 - 5404 - U.S.A

ma



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.943, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
27 NOV 2012

Expediente Nº 1-47-0000-019985-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6933**

CC

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**6.933**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.814 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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: SPERTI DESINFLAMANTE PRARACIÓN H / ACEITE DE HIGADO DE TIBURON - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

8.

Nombre comercial / Genérico/s actual: SPERTI PLUS PRARACIÓN H / ACEITE DE HIGADO DE TIBURON - CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Forma Farmacéutica UNGÜENTO y SUPOSITORIOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0597/98

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-007171-97-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma	RICHMOND DIVISION OF WYETH, sito en 2248	FAREVA RICHMOND INC., sito en 2248 DERBYTOWN



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

elaboradora	DERBYTOWN ROAD - ROAD - RICHMOND - RICHMOND - HENRICO - HENRICO - VIRGINIA 23231 VIRGINIA 23231 - 5404 - - 5404 - U.S.A U.S.A
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.814, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 NOV 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-019985-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6933**

CC

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