



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

DISPOSICIÓN N° **6708**

BUENOS AIRES, ~~04~~ **NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003194-13-8 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 SCHWARZ PHARMA LTD, que en lo sucesivo se denominará UCB MANUFACTURING IRELAND LTD, titular de la especialidad medicinal NEUPRO / ROTIGOTINA (PARCHES TRANSDERMALES), inscrita bajo el Certificado N° 54.204, representada en el país por la firma BAGO S.A.

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

*me*



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

DISPOSICIÓN N° 6708

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° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SCHWARZ PHARMA LTD, que en lo sucesivo se denominará UCB MANUFACTURING IRELAND LTD, titular de la especialidad medicinal NEUPRO / ROTIGOTINA (PARCHES TRANSDERMALES), inscrita bajo el Certificado N° 54.204, representada en el país por la firma BAGO S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición que deberá anexarse al Certificado N° 54.204, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° **6708**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003194-13-8

DISPOSICIÓN N°

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CC

**6708**





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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6708**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.204 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UCB MANUFACTURING IRELAND LTD representada por la firma BAGO 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: NEUPRO / ROTIGOTINA

Forma farmacéutica: PARCHES TRANSDÉRMICOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7043/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020228-07-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Razón Social firma Elaboradora   | SCHWARZ PHARMA LTD             | UCB MANUFACTURING IRELAND LTD          |

*Amc*



*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 UCB MANUFACTURING IRELAND LTD representada por la firma BAGO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.204, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 NOV 2013**

Expediente N° 1-47-0000-003194-13-8

DISPOSICIÓN N°:

CC

*Msc*

**6708**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.