



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

DISPOSICIÓN Nº

**6015**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008038-12-1 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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la que se denominará PHARMETIQUE S.A., manteniendo el domicilio sito en Av. EL DORADO CARRERA 65 B 13-13 – BOGOTÁ- CUNDIMARCA - COLOMBIA, elaboradora de la especialidad medicinal URODANTINA / NITROFURANTOINA (CÁPSULA DURA), inscrita bajo el Certificado Nº 55.502 y cuya titularidad detenta la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

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 Nº 01/04.

*JMT*



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

DISPOSICIÓN N° **6015**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., la que se denominará PHARMETIQUE S.A., manteniendo el domicilio sito en Av. EL DORADO CARRERA 65 B 13-13 – BOGOTÁ- CUNDIMARCA - COLOMBIA, elaboradora de la especialidad medicinal URODANTINA / NITROFURANTOINA (CÁPSULA DURA), inscripta bajo el Certificado N° 55.502 y cuya titularidad detenta la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

ARTICULO 2º. –Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el que pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y deberá agregarse al Certificado N°: 55.502, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97

*Jm*



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

DISPOSICIÓN Nº **6015**

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 Nº 1-47-0000-008038-12-1

DISPOSICION Nº

**6015**

CC

*AMC*

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



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

**ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6015**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.502 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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: medicinal URODANTINA / NITROFURANTOINA

5

Forma Farmacéutica: CÁPSULA DURA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1772/10

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002593-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firmas Elaboradora	BOEHRINGER INGELHEIM S.A., sito en Av. EL DORADO CARRERA 65 B 13-13 - BOGOTÁ- CUNDIMARCA - COLOMBIA	PHARMETIQUE S.A. sito en Av. EL DORADO CARRERA 65 B 13-13 - BOGOTÁ- CUNDIMARCA - COLOMBIA

*MIF*



*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 BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada en el país por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.502, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 OCT. 2012** .....

Expediente Nº 1-47-0000-008038-12-1

DISPOSICION Nº:

cc

*mm*

**6015**

*Dr. Otto A. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.