



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6335

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12369-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, inscripta bajo el Certificado N° 54.806, cuyo titular actual es la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.

Que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., declara que la especialidad medicinal objeto del presente tramite, continuara siendo elaborado e importado de Irlanda.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6335

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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: RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER, inscripta
bajo el Certificado N° 54.806, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS
ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Tómese conocimiento que la especialidad medicinal
seguirá siendo importado de Irlanda en el mismo establecimiento
autorizado por esta ANMAT

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6335

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 54.806 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 fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 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 N° 1-47-0000-12369-12-7

DISPOSICION N° **6335**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **6335**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.806 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS 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: RENVELA / CARBONATO DE SEVELAMER.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6636/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7501-08-1

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GENZYME DE ARGENTINA S.A.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización Nº 54.806, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 31 OCT 2012

Expediente Nº 1-47-0000-12369-12-7

DISPOSICION Nº **6335**

Div

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