



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

DISPOSICIÓN N°

6613

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010734-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. titular de la Especialidad Medicinal GENGRAF / CICLOSPORINA (SOLUCIÓN ORAL y CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 48.954, comunica el cambio de Razón Social de la firma elaboradora ABBOTT LABORATORIES, con domicilio 100 Abbott Park Road, North Chicago, Illinois, USA, que en lo sucesivo se denominará AbbVie Inc., sita en 1 North Waukegan Road, North Chicago, Illinois, USA.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

6613

normativa aplicable.

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 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 100 Abbott Park Road, North Chicago, Illinois, USA, que en lo sucesivo se denominará AbbVie Inc., sita en 1 North Waukegan Road, North Chicago, Illinois, USA, elaboradora de la Especialidad Medicinal GENGRAF / CICLOSPORINA (SOLUCIÓN ORAL y CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 48.954, cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá

MM



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

DISPOSICIÓN Nº

6613

agregarse al Certificado Nº 48.954, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 1-47-0000-010734-13-6

DISPOSICIÓN Nº

6613


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

cc





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 Nº...**6613** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.954 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: GENGRAF / CICLOSPORINA

Formas farmacéuticas: SOLUCIÓN ORAL y CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4783/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004689-00-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 100 Abbott Park Road, North Chicago, Illinois, USA.	AbbVie Inc., sita en 1 North Waukegan Road, North Chicago, Illinois, USA.

AM



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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.954, en la Ciudad de Buenos Aires, a
30 OCT 2013
los días.....

Expediente N° 1-47-0000-010734-13-6

DISPOSICIÓN N°: **6613**

CC

NTD

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