



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **5100**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-022707-09-6 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 EBEWE NEURO PHARMA GmbH, la que en lo sucesivo se denominará EVER NEURO PHARMA GmbH, en su carácter de titular y elaborador de la especialidad medicinal RENACENZ / CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO PEPTIDICO DE CEREBRO DE CERDO) – INYECTABLE, inscrita bajo el Certificado Nº 52.657, representada en el país por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

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

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

Que a fs. 135 a 136 el Departamento de Registro ha tomado la



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5100

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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma EBEWE NEURO PHARMA GmbH, la que en lo sucesivo se denominará EVER NEURO PHARMA GmbH, en su carácter de titular y elaborador de la especialidad medicinal RENACENZ / CEREBROLISINA (PREPARACIÓN DE DERIVADO PEPTIDICO DE CEREBRO DE CERDO) – INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 52.657, representada en el país por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.657, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5100

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-022707-09-6

DISPOSICIÓN N°

CC

2/4

5100


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5100**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.657 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., representante en el país de la firma EVER NEURO PHARMA GmbH, 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: RENACENZ / CEREBROLISINA
(PREPARACIÓN DE DERIVADO PEPTIDICO DE CEREBRO DE CERDO)

Forma farmacéutica: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6867/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017977-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma Titular y Elaboradora	EBEWE NEURO PHARMA GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF	EVER NEURO PHARMA GmbH, representada en el país por la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., representante en el país de la firma EVER NEURO PHARMA GmbH, Titular del Certificado de Autorización Nº 52.657, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 SEP 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-022707-09-6

DISPOSICIÓN Nº:

cc

M...

5100

CH
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.