



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

DISPOSICIÓN Nº **5342**

BUENOS AIRES, **10 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001240-12-1 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 ASTELLAS TOYAMA Co Ltd., TOYAMA PLANT, la que se denominará ASTELLAS PHARMA TECH Co. Ltd., TOYAMA TECHNOLOGY CENTER, manteniendo su domicilio en 2-178 KOJIN – MACHI – TOYAMA CITY – TOYAMA 930-0809-JAPON, en su carácter de elaboradora de la especialidad medicinal PROTOPIC ® / TACROLIMUS (UNGÜENTO), inscrita bajo el Certificado Nº 50.889 y cuya titularidad es detentada por la firma ASTELLAS PHARMA US Inc., representada en el país por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

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.

Amr



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

DISPOSICIÓN N°

5342

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 ASTELLAS TOYAMA Co Ltd., TOYAMA PLANT, la que se denominará ASTELLAS PHARMA TECH Co. Ltd., TOYAMA TECHNOLOGY CENTER, manteniendo su domicilio en 2-178 KOJIN – MACHI – TOYAMA CITY – TOYAMA 930-0809- JAPON, en su carácter de elaboradora de la especialidad medicinal PROTOPIC ® / TACROLIMUS (UNGÜENTO), inscrita bajo el Certificado N° 50.889 y cuya titularidad es detentada por la firma ASTELLAS PHARMA US Inc., representada en el país por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

ARTICULO 2º. –Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasará a formar parte integrante de la presente



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

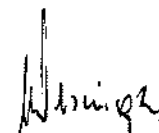
5342
DISPOSICIÓN N°

Disposición y deberá agregarse al Certificado N°: 50.889, 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, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001240-12-1

DISPOSICION N°


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

CC


5342



*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°.....**5.3.4.2**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.889 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTELLAS PHARMA US Inc., representada en el país por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., 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: PROTOPIC ® / TACROLIMUS

Forma Farmacéutica: UNGÜENTO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2927/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002783-03-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Firma Elaboradora Domicilio	ASTELLAS TOYAMA Co Ltd., TOYAMA PLANT 2-178 KOJIN - MACHI - TOYAMA CITY - TOYAMA 930-0809- JAPON	ASTELLAS PHARMA TECH Co. Ltd., TOYAMA TECHNOLOGY CENTER 2-178 KOJIN - MACHI - TOYAMA CITY - TOYAMA 930-0809- JAPON

ma



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 ASTELLAS PHARMA US Inc., representada en el país por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., Titular del Certificado de Autorización N° 50.889, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
10 SEP 2012

Expediente N° 1-47-0000-001240-12-1

DISPOSICION N°:

CC

5342

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