



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 3

BUENOS AIRES, 10 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010849-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma SANDOZ PRODOTTI FARMACEUTICI S.p.A., que en lo sucesivo se denominara MIPHARM S.p.A., la cual lleva a cabo la elaboración de la especialidad medicinal denominada CALCITONINA SANDOZ / CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÓN, en su forma farmacéutica Spray nasal de concentración 100 U.I. / dosis, inscripta bajo el Certificado N° 35.911, cuya representación corresponde a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 3

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma SANDOZ PRODOTTI FARMACEUTICI S.p.A., que en lo sucesivo se denominara MIPHARM S.p.A., sita en Vía B. Quaranta, 12, 20141, Milán, Italia, la que se desempeña como elaboradora de la especialidad medicinal denominada CALCITONINA SANDOZ / CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÓN, en su forma farmacéutica Spray nasal de concentración 100 U.I. / dosis, inscrita bajo el Certificado N° 35.911, cuya representación corresponde a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.911, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010849-14-6

DISPOSICIÓN N°

6 4 8 3

sch

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