



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7653

BUENOS AIRES, 22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016704-14-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1.654/12.

Que el error detectado recae en la omisión involuntaria del Certificado N° 47.633 en el acto administrativo de cambio de razón social.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1.759/72 (t.o.1.991).

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

es



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7653

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inclúyase en la Disposición ANMAT N° 1.654/12 el Certificado N° 47.633 correspondiente a la especialidad medicinal denominada HIDRASEC / RACECADOTRIL, la que autoriza el cambio de razón social de la firma WIERHOM PHARMA S.A. a FERRER ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado N° 47.633, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-0016704-14-2

DISPOSICIÓN N°

7653

fz

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7653**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.633 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FERRER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado: HIDRASEC / RACECADOTRIL

Forma farmacéutica: GRANULADO EN SOBRES / CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0483/99

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010132-98-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma Titular y Elaboradora	WIERHOM PHARMA S.A.	FERRER ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FERRER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.633, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 SEP 2015

es
Expediente N° 1-47-0000-016704-14-2

Disposición N°

7653

fz


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.