



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6025**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005123-11-1 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 GARDEN HOUSE S.A., el que en lo sucesivo se denominará PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., titular de la especialidad medicinal ANARTRIT FLEX GARDEN HOUSE / TINTURA DE ARNICA MONTANA (UNGÜENTO), inscripta bajo el Certificado N° 51.899.

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 normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6025

Que el Departamento de Registro ha tomado la 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 MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma GARDEN HOUSE S.A., el que en lo sucesivo se denominará PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., titular de la especialidad medicinal ANARTRIT FLEX GARDEN HOUSE / TINTURA DE ARNICA MONTANA (UNGÜENTO), inscrita bajo el Certificado N° 51.899.

ARTICULO 2°.-. Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimientos otorgado a favor de la firma GARDEN HOUSE S.A.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimientos a nombre de la nueva firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. en los mismos términos que la Disposición ANMAT N° 3196/07 y 4893/07.

AME



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ARTICULO 4º.- Límitese la designación del Farmacéutico JOSÉ FÉLIX BLANC (Matrícula Profesional N° 6454) como Director Técnico de la firma GARDEN HOUSE S.A.

ARTICULO 5º. – Desígnese al Farmacéutico JOSÉ FÉLIX BLANC (Matrícula Profesional N° 6454) como Director Técnico de la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

ARTICULO 6º.- Aceptase 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° 51.899, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 7º. –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 de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005123-11-1

DISPOSICIÓN N° 6025


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

CC





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.0.2.5**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.899 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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: ANARTRIT FLEX GARDEN HOUSE / TINTURA DE ARNICA MONTANA

Forma farmacéutica: UNGÜENTO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8008/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001837-01-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Titular	GARDEN HOUSE S.A.	PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.899, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-005123-11-1

DISPOSICIÓN N°: **6025**

CC

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