



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

DISPOSICIÓN N° 6140

BUENOS AIRES, 09 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012375-11-5 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 SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., la que en lo sucesivo se denominará ABBOTT BIOLOGICALS B.V., elaborador alternativo de la especialidad medicinal CETROTIDE / ACETATO DE CETRORELIX (POLVO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 48.329, cuyo titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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.

mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6140

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°.- Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V., la que en lo sucesivo se denominará ABBOTT BIOLOGICALS B.V., elaborador alternativo de la especialidad medicinal CETROTIDE / ACETATO DE CETRORELIX (POLVO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 48.329, cuyo titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2°.- 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° 48.329, 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

Mmk



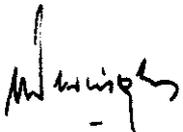
Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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° 1-47-0000-012375-11-5

DISPOSICIÓN N° 6140


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° **6140**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.329 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., 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: CETROTIDE / ACETATO DE CETRORELIX

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6582/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007944-99-7

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social	SOLVAY PHARMACEUTICALS	ABBOTT BIOLOGICALS
Elaborador alternativo	B.V.(VEENWEG 12, 8121 AA, OLST, HOLANDA)	B.V(VEENWEG 12, 8121 AA, OLST, HOLANDA)

Mme



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

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

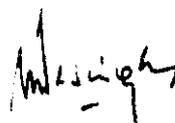
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 48.329, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....09.SEP.2011.....

Expediente N° 1-47-0000-012375-11-5

DISPOSICIÓN N°: **6140**

cc

max


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