



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

DISPOSICIÓN Nº 6651

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-014638-11-7 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 MENARINI SUD, VIA CAMPO DI PILE 67100 – L´AQUILA – ROMA - ITALIA, el que en lo sucesivo se denominará A MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L., elaboradora de la especialidad medicinal PRESIAM 7,5 mg; 15 mg; 30 mg; 60 mg / ZOFENOPRIL CALCICO, inscripta bajo el Certificado Nº 50.189, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6651

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 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 MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma MENARINI SUD, VIA CAMPO DI PILE 67100 - L´AQUILA - ROMA - ITALIA, el que en lo sucesivo se denominará A MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L., VIA CAMPO DI PILE 67100 - L´AQUILA - ROMA - ITALIA, elaboradora de la especialidad medicinal PRESIAM 7,5 mg; 15 mg; 30 mg; 60 mg / ZOFENOPRIL CALCICO, inscripta bajo el Certificado N° 50.189, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.

mm



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 5 1**

ARTICULO 2º.-. 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 Nº 50.189, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -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 Nº 1-47-0000-014638-11-7

DISPOSICIÓN Nº

cc

6 6 5 1

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



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 Nº **6651**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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: PRESIAM 7,5 mg; 15 mg; 30 mg; 60 mg
/ ZOFENOPRIL CÁLCICO

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1557/02

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007709-01-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	MENARINI SUD, VIA CAMPO DI PILE 67100 - L' AQUILA - ROMA - ITALIA	MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L., VIA CAMPO DI PILE

mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

		67100 - L'AQUILA - ROMA - ITALIA
--	--	-------------------------------------

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 MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 SEP 2011**.....

Expediente Nº 1-47-0000-014638-11-7

DISPOSICIÓN Nº:

cc

6651

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