



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4421

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009717-08-1 y agregado 1-0047-0000-003593-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BERNABO S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 676/09, por la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma a la que representa DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA Ltda., titular del Certificado 49.581, correspondiente a la especialidad medicinal OXENO / LOXOPROFENO SODICO (COMPRIMIDOS).

Que por involuntario error se consignó incorrectamente la razón social de la firma representada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T. O. 1991).

Que a fs. 9 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°

1490/92 y el Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4421

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 676/09, el cual quedará redactado de la siguiente manera:" ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento de la fusión de la firma DAIICHI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. (Sociedad Absorbida) con la firma SANKYO COMPANY Ltd (Sociedad Absorbente), resultando de tal fusión la conformación de la firma DAIICHI SANKYO Co. Ltda., firma central internacional y elaboradora de la especialidad medicinal OXENO / LOXOPROFENO SODICO ANHIDRO (COMPRIMIDOS) , inscripta bajo el Certificado medicinal N° 49.581, representada en la Argentina por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. "

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 676/09, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.581, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4421

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009717-08-1 y agregado 1-0047-0000-003593-09-4

DISPOSICIÓN Nº:

cc

jm

4421

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4421**; a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.581 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA Ltda., representada en la Argentina por la firma LABORATORIOS BERNABO 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 aprobado: OXENO / LOXOPROFENO SODICO ANHIDRO Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1993/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0012006-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión de la firma Central internacional y elaboradora	SANKYO COMPANY Ltd – JAPON (Sociedad Absorbente) con la firma DAIICHI PHARMACEUTICAL Co. Ltd. (Sociedad Absorbida)	DAIICHI SANKYO Co. Ltda.
Cambio de razón social	SANKYO PHARMA BRASIL Ltda.,	DAIICHI SANKYO BRASIL



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

de la firma titular y elaboradora	representada en el país por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.	FARMACEUTICA Ltda., representada en el país por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.
-----------------------------------	--	--

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 DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA Ltda, representada en la Argentina por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.581, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-0000-009717-08-1 y agregado 1-0047-0000-003593-09-4

DISPOSICIÓN N°:

cc

4421

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.