



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2126

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008614-09-9 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 las firmas elaboradoras PIERRE FABRE SANTE PRODUCTION, PIERRE FABRE SANTE PRODUCTION y MERCK SANTE S.A.S., de la especialidad medicinal CERVENIT / MULTIVITAMINICO (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 47.349, las que en lo sucesivo se denominarán PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION, PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION y MERCK SANTÉ, respectivamente, cuyo titular actual es la firma BAXTER ARGENTINA 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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 30 a 31 el Departamento de Registro ha tomado la intervención



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2126

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de las firmas elaboradoras PIERRE FABRE SANTE PRODUCTION, PIERRE FABRE SANTE PRODUCTION y MERCK SANTE S.A.S., de la especialidad medicinal CERVENIT / MULTIVITAMINICO (POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 47.349, las que en lo sucesivo se denominarán PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION, PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION y MERCK SANTÉ, respectivamente, cuyo titular actual es la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptase 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 47.349, 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 notifíquese al interesado



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

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

DISPOSICIÓN N°

2126

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° 1-47-0000-008614-09-9

DISPOSICIÓN N°

2126

cc

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.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2126, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.349 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA 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: CERVENIT / MULTIVITAMINICO

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5285/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005962-98-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de las firmas elaboradoras	PIERRE FABRE SANTE PRODUCTION PIERRE FABRE SANTE PRODUCTION MERCK SANTE S.A.S	PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION MERCK SANTÉ



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

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

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 BAXTER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.349, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 MAY 2010** .....

Expediente N° 1-47-0000-008614-09-9

DISPOSICIÓN N°:

**2126**

cc

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