



*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° **2 4 1 0**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007624-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH., la que en lo sucesivo se denominará SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, elaboradora de las especialidades medicinales que figuran como Anexo I y Anexos II a VI de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, inscrita bajo los Certificados Nros. 48.238; 49.147; 52.571; 34.870; 42.362 y 46.682, cuyo titular es la firma SANOFI - AVENTIS 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 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.

Que a fs. 264 a 266 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.



*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°

2 4 1 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tomese conocimiento del cambio de razón social de la firma AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH., la que en lo sucesivo se denominará SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, elaboradora de las especialidades medicinales que figuran como Anexo I y Anexos II a VI de Autorización de Modificaciones de la presente disposición cuyo titular es la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2° .- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 46.682; 34.870 y 42.362, con el cambio de razón social de la firma elaboradora, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3° .- Acéptase el texto de los Anexos II a V de Autorización de Modificaciones los cuales pasa a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.:52.571; 48.238 y 49.147, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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° 2410

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 N° 1-47-0000-007624-08-5

DISPOSICIÓN N°

*MH*

2410

*MH*  
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.

2410

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

| Nombre del Producto        | Principio Activo y Concentración                                 | Forma Farmacéutica   | N° de Certificado |
|----------------------------|--|--|-------------------|
| LOPROX Laca                | Ciclopiroxolamina, 8 % (80 mg/g).                                | Laca para uñas.  | 34.870            |
| SUPREFACT Depot<br>2 meses | Buserelina acetato, 6,6 mg (equivalente a 6,3 mg de buserelina). | Implante subcutáneo bimensual está formado por 2 filamentos idénticos de 3,3 mg. | 42.362            |
| TAVANIC                    | Levofloxacina (como hemihidrato), 500 mg/100 ml.                 | Solución Inyectable.   | 46.682            |


DISPOSICIÓN N°.:

Expediente N°.: 1-47-0000-007624-08-5.

al.

1/11/10

2410

  
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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2410**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.571 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS 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: APRIDA / INSULINA GLULISINA.

Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, 3,49 mg/ 1 ml (equiv. 100 UI).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6461/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008250-04-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|----------------------------------|--|
| Cambio de Razón Social del Elaborador. | AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH. | SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH        |

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



*Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 52.571, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días.....**12 MAY 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007624-08-5.

DISPOSICIÓN N°  
al.

*Am*

**2 4 1 0**

  
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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2410** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS 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: INSUMAN N / INSULINA HUMANA Recombinante N 100 UI.

Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, 100 UI / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6211/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007580-99-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|----------------------------------|--|
| Cambio de Razón Social del Elaborador. | AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH. | SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH        |

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



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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 48.238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **12 MAY 2010** .....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007624-08-5.

DISPOSICIÓN N°

al.

*1007*

**2 4 1 0**

  
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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2410**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS 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: INSUMAN-R / INSULINA HUMANA Recombinante R 100 UI.

Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, 100 UI / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6211/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007580-99-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|----------------------------------|--|
| Cambio de Razón Social del Elaborador. | AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH. | SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH        |

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



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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 MAY 2010**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007624-08-5.

DISPOSICIÓN N°  
al.

**2410**

  
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 V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2410, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.147 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS 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: LANTUS / INSULINA GLARGNA.

Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, 100 UI / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5723/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005104-00-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|----------------------------------|--|
| Cambio de Razón Social del Elaborador. | AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH. | SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH        |

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



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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 49.147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **12 MAY 2010** .....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007624-08-5.

DISPOSICIÓN N°

al.

**2410**

**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 VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2410**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.147 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS 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: LANTUS vial / INSULINA GLARGNA.

Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, 100 UI /ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5723/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005104-00-1.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR       | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|----------------------------------|--|
| Cambio de Razón Social del Elaborador. | AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GMBH. | SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH        |

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

*Handwritten signature*



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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 49.147, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **12 MAY 2010** .....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007624-08-5.

DISPOSICIÓN N°  
al.

2410

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