



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8686

BUENOS AIRES,

29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2998-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AMUCTOL / ERDOSTEINA (CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 46.425, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8686

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AMUCTOL / ERDOSTEINA (CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nro.: 46.425, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. - Acéptese 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°: 46.425, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Con Carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8686

del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición- ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 4º. –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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002998-14-1

DISPOSICIÓN N°

8686

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8686**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.425 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE 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: AMUCTOL / ERDOSTEINA

Formas Farmacéuticas: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4434/97 Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002889-97-2

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO BAGO S.A.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 46.425, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
29 DIC 2014

Expediente N° 1-47-0000-002998-14-1

DISPOSICIÓN N° **8686**

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.