



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

DISPOSICIÓN Nº **10631**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2862-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. representada en el país por NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PRESIAM / ZOFENOPRIL CÁLCICO, inscripta bajo el Certificado Nº 50.189, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 10631

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PRESIAM / ZOFENOPRIL CÁLCICO, inscripta bajo el Certificado N° 50.189, a favor de la firma MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. representada en el país por NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.189 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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.

ARTÍCULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

[Firma manuscrita]
LV



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

DISPOSICIÓN N° - 10631

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002862-15-2

DISPOSICION N° 10631

c.g

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **70631**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA 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: PRESIAM / ZOFENOPRIL CÁLCICO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg., 15mg., 30mg., y 60mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1557/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7709-01-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.,

Handwritten signature
LV



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

		representada en el país por NOVA ARGENTIA 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 MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A., representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-002862-15-2

DISPOSICION N° **10631**

Cg.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.