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

DISPOSICIÓN Nº 5240

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1199-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TAFIROL T CALIENTE PLUS / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – VITAMINA C, inscripta bajo el Certificado N° 53.136, cuya titularidad detenta la firma SIDUS S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección

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

DISPOSICIÓN N° 5240

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 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TAFIROL T CALIENTE PLUS / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – VITAMINA C, inscripta bajo el Certificado N° 53.136, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptanse el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberán agregarse al Certificado Nro. 53.136 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.– Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5240

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 – Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-1199-13-3

DISPOSICION Nº

CMC 5240

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...5240..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.136 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES 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: TAFIROL T CALIENTE PLUS / L-FENILEFRINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – VITAMINA C.

Forma Farmacéutica: GRANULADO EN SOBRES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4403/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13478-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SIDUS S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-1199-13-3

DISPOSICION Nº 5240

CMC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.