Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 5407

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-6861-14-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SODICO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 57.307, cuyo titular actual es la firma TAURO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SODICO, la que en lo sucesivo se denominará: TABE / LOXOPROFENO SODICO.

Que dicha firma solicitó autorización para llevar a cabo la elaboración completa de manera alternativa de la especialidad medicinal objeto de estos actuados, junto con la firma ya autorizada a tal efecto TAURO S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 5407

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N ° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

DISPOSICIÓN Nº 5407

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SODICO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N°: 57.307, a favor de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SODICO, la que en lo sucesivo se denominará: TABE / LOXOPROFENO SODICO.

ARTICULO 3°. – Autorizase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. con domicilio en Terrada 2346, Ciudad de Buenos Aires a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 5407

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 57.307, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. – 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 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 a lo establecido en la Disposición ANMAT – N° 5743/09

ARTICULO 6º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-6861-14-2

DISPOSICIÓN Nº 5407

gfs

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....5407....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.307 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO 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: LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SODICO

Nombre comercial / Genérico/s actual: TABE / LOXOPROFENO SODICO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7312/13

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019640-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TAURO S.A.	LABORATORIOS BERNABO S.A.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Cambio de Nombre	LOXOPROFENO TAURO / LOXOPROFENO SODICO	TABE / LOXOPROFENO SODICO
Elaborador	TAURO S.A.	TAURO S.A. Juan Agustín García 5420, CABA – LABORATORIOS BERNABO S.A., Terrada 2346, CABA.

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 LABORATORIOS BERNABO S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 57.307, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 29 JUL 2014 .....

Expediente Nº 1-47-0000-6861-14-2

DISPOSICIÓN Nº 5407

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

gfs