



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

DISPOSICIÓN Nº

614

BUENOS AIRES,

10 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003677-14-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad y nombre a su favor de la especialidad medicinal PRASUGREL PANALAB / PRASUGREL (como CLORHIDRATO), inscrita bajo el Certificado Nº 56304, cuya titularidad detenta la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que la firma TRB PHARMA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración en sus instalaciones, sita en calle Plaza 931/39/41/43 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4614

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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.

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

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 PRASUGREL PANALAB / PRASUGREL (como CLORHIDRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 56304, a favor de la firma TRB PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a cambiar el nombre del producto con Certificado Nº 56304, el que en lo sucesivo se denominará VISTEIN.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., sita en en calle Plaza 931/39/41/43 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración en sus instalaciones de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 1 4

deberá agregarse al Certificado N° 56304 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-003677-14-9

DISPOSICION N°

4 6 1 4

SS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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° **4614**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56304 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: PRASUGREL PANALAB / PRASUGREL (como CLORHIDRATO)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4018/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021884-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA	TRB PHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	PANALAB S.A. ARGENTINA FAMATINA 3415 C.A.B.A.	TRB PHARMA S.A. calle Plaza 931/ 39/ 41/43 C.A.B.A.
Cambio de Nombre	PRASUGREL PANALAB	VISTEIN



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 TRB PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56304, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 JUN 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-003677-14-9

DISPOSICION N°

ss

4614

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