



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

DISPOSICIÓN N° **9 3 9 1**

BUENOS AIRES, 06 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017213-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASPEN LABS. S.A. de C.V., representada en el país por TECHSPHERE de ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA - CAPROATO DE TESTOSTERONA; ORGESTRIOL / ESTRIOL; ORGESTRIOL 1000 / ESTRIOL; NOVIAL / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL y DECA DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 21570, 36820, 32458, 51040 y 26877 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en Argentina por MSD ARGENTINA S.R.L.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9391

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA - CAPROATO DE TESTOSTERONA; ORGESTRIOL / ESTRIOL; ORGESTRIOL 1000 / ESTRIOL; NOVIAL / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL y DECA DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA inscriptas bajo los Certificados Nros. 21570, 36820, 32458, 51040 y 26877 respectivamente, favor de la firma ASPEN LABS. S.A. de C.V., representada en el país por TECHSPHERE de ARGENTINA S.A.,

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 21570, 26877, 36820 y 32458 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

9 3 9 1

ARTICULO 3°.- 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° 51040 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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° 1-47-0000-017213-14-2

DISPOSICION N°

9 3 9 1

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° **9391**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51040 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASPEN LABS. S.A. de C.V., representada en ARGENTINA 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: NOVIAL / DESOGESTREL - ETINILESTRADIOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4343/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009541-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en Argentina por MSD ARGENTINA S.R.L.	ASPEN LABS. S.A. de C.V. representada en el país por 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
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASPEN LABS. S.A. de C.V. representada en el país por TECHSPHERE de ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51040, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 NOV 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-017213-14-2

DISPOSICION Nº

9391

SS.

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