



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

DISPOSICIÓN N° **9 4 7 5**

BUENOS AIRES, **12 NOV. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1809-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. (España), representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal SPASMOCTYL SOMÁTICO / OTILONIO DE BROMURO - DIAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N° 50.963, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

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



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

DISPOSICIÓN N° **9 4 7 5**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SPASMOCTYL SOMÁTICO / OTILONIO DE BROMURO - DIAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N°50.963, a favor de la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. (España), 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° 50.963 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



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

DISPOSICIÓN Nº **9 4 7 5**


capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º. - 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 Nº 1-47-0000-1809-15-4

DISPOSICION Nº **9 4 7 5**

c.g

  
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°...**9475**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.963 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. (España), 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: SPASMOCTYL SOMATICO / OTILONIO DE BROMURO - DIAZEPAM.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3874/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010315-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A.	LABORATORIOS MENARINI S.A. (España), representada en el país por NOVA ARGENTIA 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 LABORATORIOS MENARINI S.A. (España), representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.963, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**12 NOV. 2015**.....

Expediente Nº 1-47-0000-1809-15-4

DISPOSICION Nº **9 4 7 5**

Cg.

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