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

DISPOSICIÓN Nº 7136

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007533-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal GLIMEPIRIDA TECHSPHERE / GLIMEPIRIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.646, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará GLIPERID / GLIMEPIRIDA.

Que la firma SAVANT PHARM S.A. comunica que llevará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal mencionada en el Considerando anterior.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7136

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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.

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 GLIMEPIRIDA TECHSPHERE / GLIMEPIRIDA (COMPRIMIDOS),

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

DISPOSICIÓN Nº 7136

inscripta bajo el Certificado Nº 50.646, a favor de la firma SAVANT PHARM S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: GLIPERID / GLIMEPIRIDA.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma SAVANT PHARM S.A., con domicilio en Ruta Nacional Nº 19, Km 204, Loc. EL TIO, Pcia. de Córdoba, a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo anterior.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.646, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. –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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-007533-14-6
DISPOSICIÓN Nº 7136
cc

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 7136, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.646 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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 GLIMEPIRIDA TECHSPHERE / GLIMEPIRIDA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0729/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003238-01-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	SAVANT PHARM S.A.
Nombre	GLIMEPIRIDA TECHSPHERE / GLIMEPIRIDA	GLIPERID / GLIMEPIRIDA
Elaborador	CRAVERI S.A.I.C.	SAVANT PHARM S.A., con domicilio en Ruta Nacional Nº 19, Km 204, Loc. EL TIO,

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

		Pcia. de Córdoba (Elaboración Completa)

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 SAVANT PHARM S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 50.646, en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....07 OCT 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-007533-14-6

DISPOSICIÓN Nº 7136

cc

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