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

DISPOSICIÓN Nº 7381

BUENOS AIRES, 21 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003676-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TRIGLIFIN / CIPROFIBRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 52.381, cuya titularidad detenta la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

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

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal anteriormente mencionada.

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 7381

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:

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

DISPOSICIÓN Nº 7381

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de de la especialidad medicinal TRIGLIFIN / CIPROFIBRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 52.381, a favor de la firma TRB PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal la que en lo sucesivo se denominará: LIPECOL / CIPROFIBRATO.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma TRB PHARMA S.A. a llevar a cabo la elaboración 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 52.381, 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

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

DISPOSICIÓN N° 7381

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º. –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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-003676-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7381

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

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....7...3..8...1, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.381 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 TRIGLIFIN / CIPROFIBRATO

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4670/05.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008588-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA	TRB PHARMA S.A.
Nombre	TRIGLIFIN / CIPROFIBRATO	LIPECOL / CIPROFIBRATO
Elaborador	PANALAB S.A. ARGENTINA	TRB PHARMA 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 TRB PHARMA S.A Titular del Certificado de Autorización Nº. 52.381, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 21 OCT 2014

Expediente Nº 1-47-0000-003676-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7381

cc

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