



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1 8 2 31

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010646-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IROKO CARDIO LLC comunica el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN (INYECTABLE INTRAVENOSO), inscrita bajo el Certificado N° 47.497, cuyo titular actual es la firma MERCK & CO INC., representada en nuestro país por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita el cambio de representación del producto mencionado anteriormente, que en lo sucesivo será ejercida por la firma BIOTOSCANA FARMA 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N°**

**7825**

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 y Decreto N° 425/10

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN (INYECTABLE INTRAVENOSO), inscrita bajo el Certificado N° 47.497, a favor de la firma IROKO CARDIO LLC

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de representación del producto mencionado anteriormente, que en lo sucesivo será ejercida por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1823

ARTICULO 3º. -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 47.497, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010646-090

DISPOSICIÓN Nº

cc

1823

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1823 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.497 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IROKO CARDIO LLC, representado en la Argentina por la firma BIOTOSCANA FARMA 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: AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN

Formas Farmacéuticas INYECTABLE INTRAVENOSO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7377/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006998-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Representación	MERCK & CO INC.  MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA, S.A.	IROKO CARDIO LLC  BIOTOSCANA FARMA S.A.

*Handwritten signature and initials*



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

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IROKO CARDIO LLC, representado en la Argentina por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-0000-010646-090

DISPOSICIÓN N°:

cc

**1823**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**