



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1983

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0015497-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: LETROZOL GEN MED / LETROZOL, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrita bajo el Certificado Nº 52.227, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC.

Que asimismo la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita autorización para cambiar el nombre comercial de la especialidad medicinal antedicha.

Que la firma antedicha solicita autorización para contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro del alcance 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 especialidades medicinales y para el cambio de nombre.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 1983

Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 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 a foja 119 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, emite el informe técnico favorable respecto al cambio de nombre.

Que el Departamento de Registro (fs. 117 a 118) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 120), han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LETROZOL GEN MED / LETROZOL, en su forma farmacéutica:



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

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

DISPOSICIÓN N° 1983

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre comercial de la especialidad medicinal denominada: LETROZOL GEN MED, que en lo sucesivo se denominara ZOPROLEC.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar al CRAVERI S.A.I.C. para que continúe elaborando el producto autorizado en el artículo 2°.

ARTICULO 4.- 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 N° 52.227 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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 N° 1-47-0000-0015497-09-8.

DISPOSICIÓN N°.

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



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

Ministerio de Salud
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° 1983 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.227 y de acuerdo a lo solicitado 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: LETROZOL GEN MED / LETROZOL en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3552/05.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13346-02-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE TITULARIDAD	GEN MED INTERNATIONAL LLC.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
CAMBIO DE NOMBRE	LETROZOL GEN MED.	ZOPROLEC.
ELABORADOR	GEN MED INTERNATIONAL L.L.C. DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L. LABORATORIOS FRASCA S.R.L. CRAVERI S.A.I.C.	CRAVERI S.A.I.C.



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.227, en la Ciudad de Buenos Aires, **29 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-0000-0015497-09-8.

DISPOSICION N°
al.

1983

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.7.**