



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1988**

BUENOS AIRES, **29 ABR 2010'**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019631-09-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TONVAL / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA e INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado Nº 51.306, cuyo titular actual es 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: IBOPROT / PANTOPRAZOL

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (elaboración completa), TAURO S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) y a la firma ARCANO S.A. (acondicionamiento primario y secundario) de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A.



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

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

**DISPOSICIÓN Nº 1988**

(elaboración a granel y acondicionamiento primario) y a la firma ARCANO S.A. (acondicionamiento secundario) de la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO correspondiente a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 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 a fs. 145 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 188 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores poseen condiciones técnicas/necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 1988**

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TONVAL / PANTOPRAZOL (COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA e INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 51.306, a favor de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: IBOPROT / PANTOPRAZOL

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (elaboración completa), TAURO S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) y a la firma ARCANO S.A. (acondicionamiento primario y secundario) de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



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° 19988

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) y a la firma ARCANO S.A. (acondicionamiento secundario) de la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5°.- 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°: 51.306, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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 capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 7°.- 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° 1-47-0000-019631-09-5  
DISPOSICIÓN N°

CC

19988

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.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1988, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.306 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA 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: TONVAL / PANTOPRAZOL

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA e INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1168/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006174-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA.	GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Cambio de Nombre	TONVAL / PANTOPRAZOL	IBOPROT / PANTOPRAZOL
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. TAURO S.A. INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPÓRANEO S.A.	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (elaboración completa) - COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA

*Handwritten signature/initials*



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		<p>TAURO S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) - COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA</p> <p>ARCANO S.A. (acondicionamiento primario y secundario) - COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTÉRICA</p> <p>INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario) - INYECTABLE LIOFILIZADO</p> <p>ARCANO S.A. (acondicionamiento secundario) - INYECTABLE LIOFILIZADO</p>
--	--	--

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 51.306, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**29 ABR 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-019631-09-5

DISPOSICION Nº

cc

1988

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