



"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°

20751

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16066-09-5 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: AMIODARONA GEN MED / AMIODARONA CLORHIDRATO, en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS Y SOLUCION INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 51.898, 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 las firmas: EPICARIS S.A.; CRAVERI S.A.I.C.; DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.; LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúen 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 N° 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°

2075

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

Que el Departamento de Registro (fs. 229 a 230) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 232), 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: AMIODARONA GEN MED / AMIODARONA CLORHIDRATO, en sus



"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° 2075

formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS Y SOLUCION INYECTABLE, 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: AMIODARONA GEN MED,
que en lo sucesivo se denominara: NODORTECH.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar a
las firmas: EPICARIS S.A.; CRAVERI S.A.I.C.; DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.;
LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúen 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° 51.898 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° 1-47-0000-16066-09-5.

DISPOSICIÓN N°

2075


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.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2075 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.898 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: AMIODARONA GEN MED / AMIODARONA CLORHIDRATO, en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS Y SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8326/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5305-01-8.

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	AMIODARONA GEN MED.	NODORTECH
ELABORADOR	EPICARIS S.A. / CRAVERI S.A.I.C. DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	EPICARIS S.A. CRAVERI S.A.I.C. DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L. LABORATORIOS FRASCA

Handwritten signature



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

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

	GEN MED INTERNATIONAL LLC.	
--	-------------------------------	--


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° 51.898, en la Ciudad de Buenos Aires, **30 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-0000-16066-09-5.

DISPOSICION N°
al.

2075


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

