



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

*"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"*

**DISPOSICIÓN N° 2076**

**BUENOS AIRES, 30 ABR 2010'**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0015495-09-0 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: CIPROTERONA GEN MED / CIPROTERONA, en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, inscripta bajo el Certificado N° 51.104, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL L.L.C..

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

Que la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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 cambio nombre.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N°

2076

por esta 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 el Departamento de Registro (fs. 125 a 126) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 131 a 132), han tomado la intervención de su competencia.

Que a foja 130 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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: CIPROTERONA GEN MED / CIPROTERONA, en su forma farmacéutica: CÓMPRIMIDOS, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A..



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

*"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"*

**DISPOSICIÓN N° 2076**

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.. a contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C. para continuar elaborando la especialidad medicinal mencionada en el artículo 1º, la que en sucesivo será elaborada en Arengreen N° 830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Teodoro Vilardebo Nros. 2839/45/55/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal denominada CIPROTERONA GEN MED, que en lo sucesivo se denominara CIPROSTAN.

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 N°: 51.104, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. – 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° 1-47-0000-0015495-09-0.

DISPOSICIÓN N°

**2076**

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



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

"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2076, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.104 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: CIPROTERONA GEN MED / CIPROTERONA, en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5225/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-00128-01-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| CAMBIO DE TITULARIDAD            | GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.   | TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.           |
| CAMBIO DE NOMBRE                 | CIPROTERONA GEN MED            | CIPROSTAN                              |

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



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

*"2009 - Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"*

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

Expediente N° 1-47-0000-0015495-09-0.

DISPOSICION N°

al.

**2076**

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