



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

DISPOSICIÓN N°

2079

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13829-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TRU M / MEBENDAZOL en sus formas farmacéuticas Comprimidos y Suspensión Oral, inscripta bajo el Certificado N° 54.986, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma DENVER FARMA S.A. como elaborador (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las



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

DISPOSICIÓN N° 2078

etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TRU M / MEBENDAZOL, en sus formas farmacéuticas Comprimidos y Suspensión Oral, inscripta bajo el Certificado N° 54.986, a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. a contratar a la firma DENVER FARMA S.A. con domicilio en calle Natalio Querido 2285, Munro, Provincia de Buenos Aires, como elaborador de la especialidad medicinal transferida.



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

DISPOSICIÓN N°

2079

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 N°: 54.986 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-13829-13-4

DISPOSICION N°:

2079

Div

Dt. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2079**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.986 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., 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: TRU M / MEBENDAZOL.

Formas Farmacéuticas: COMPRIMIDOS y SUSPENSION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2164/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-186-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	BIOTECHNO PHARMA S.R.L.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. OMEDIR S.A.	DENVER FARMA S.A.



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

	SLANGER S.A.	
	BIOSINTEX S.A.	

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 BIOTECHNO PHARMA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 54.986, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **07 ABR 2014**

Expediente N° 1-47-0000-13829-13-4

DISPOSICION N° **2079**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.