



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

**DISPOSICIÓN Nº 2084**

**BUENOS AIRES, 07 ABR 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5502-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, titular de la especialidad medicinal RESTIVA / BUPRENORFINA en su forma farmacéutica Parches, aprobada por Certificado Nº 54.244, representada en la actualidad en la República Argentina por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2084

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, titular de la especialidad medicinal RESTIVA / BUPRENORFINA en su forma farmacéutica Parches, aprobada por Certificado N° 54.244, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- 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° 54.244, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 2084**

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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-5502-13-4

DISPOSICION N° **2084**

Div

Dr. 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°.....**20084**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.244 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, representada en la República Argentina por la firma MONTE VERDE 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: RESTIVA / BUPRENORFINA.

Forma farmacéutica: PARCHES

S.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7359/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21555-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE 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



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

la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, representada en la  
República Argentina por la firma MONTE VERDE S.A., titular del Certificado  
de Autorización Nº 54.244, en la Ciudad de Buenos Aires,

..... **07.ABR.2014** .....

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-5502-13-4

DISPOSICION Nº: **2084**

Div

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