



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

DISPOSICIÓN N° 2722

BUENOS AIRES,

13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004203-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal GLIMEPIRIDA FINADIET 2, GLIMEPIRIDA FINADIET 4 / GLIMEPIRIDA, inscrita bajo el Certificado N° 54805, cuya titularidad detenta la firma FINADIET S.A.C.I.F.I

Que la firma SIDUS S.A., solicita autorización para la elaboración completa en sus instalaciones, sita en Ruta 8 km 60, calle 12 s/n, Parque Industrial Pilar, Pcia de Buenos Aires, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto



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

DISPOSICIÓN N° 2722

Nacional de Medicamentos 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 Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GLIMEPIRIDA FINADIET 2, GLIMEPIRIDA FINADIET 4 / GLIMEPIRIDA, inscrita bajo el Certificado N° 54805, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., sita en Ruta 8 km 60, calle 12 s/n, Parque Industrial Pilar, Pcia de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración completa en sus instalaciones, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54805 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 2722

la elaboración o importación de los primeros lotes 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.

ARTÍCULO 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004203-14-7

DISPOSICION N° 2722

SS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° a los efectos de su anexo en el Certificado Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.805 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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:

2722

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado: GLIMEPIRIDA FINADIET 2, GLIMEPIRIDA FINANDIET 4 / GLIMEPIRIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6635/08

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011103-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	SIDUS S.A.
Cambio de Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I.	SIDUS S.A. Ruta 8 Km. 60, Calle 12 s/n Parque Industrial Pilar, Pcia. de Buenos Aires.



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

		elaboración completa
--	--	----------------------

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 SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54805, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-004203-14-7

DISPOSICIÓN N°

2722

ss

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.