



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4707

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010'

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003072-10-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales BA NP17-2008 / ZOLPIDEM TARTRATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N°: 55.122, BA NP15-2008 / ESCITALOPRAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y BA NP16-2008 / ESCITALOPRAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscritas bajo los Certificados Nros.: 55.307, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: FULSADEM, ZENVAS 10 y ZENVAS 20, respectivamente.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. informa que llevará a cabo el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

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

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

DISPOSICIÓN Nº

4707

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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

Que a fs. 200 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que a fs. 202 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4707

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BA NP17-2008 / ZOLPIDEM TARTRATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N°: 55.122, BA NP15-2008 / ESCITALOPRAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y BA NP16-2008 / ESCITALOPRAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscritas bajo los Certificados Nros.: 55.307, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: FULSADEM, ZENVAS 10 y ZENVAS 20, respectivamente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. como elaboradora a granel de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 5º. – Acéptense los texto de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4707

disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 55.307 y 55.122, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. –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 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.

ARTICULO 7º. – 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° 1-47-0000-003072-10-0

DISPOSICIÓN N°

cc

4707


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4707**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: BA NP17-2008 / ZOLPIDEM TARTRATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3903/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019354-08-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Titularidad | LABORATORIOS BAGO S.A. | ASTRAZENECA S.A. |
| Nombre | BA NP17-2008 / ZOLPIDEM TARTRATO | FULSADEM / ZOLPIDEM TARTRATO |
| Elaborador | LABORATORIOS BAGO S.A. | ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento) LABORATORIOS BAGO S.A. (elaboración a granel) |

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 ASTRAZENECA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 55.122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**19 AGO 2010**.....

Expediente Nº 1-47-0000-003072-10-0

DISPOSICION Nº

cc

4707

JW


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4707**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.307 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: BA NP15-2008 / ESCITALOPRAM, BA NP16-2008 / ESCITALOPRAM

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6449/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019352-08-1

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Titularidad | LABORATORIOS BAGO S.A. | ASTRAZENECA S.A. |
| Nombre | BA NP15-2008 / ESCITALOPRAM | ZENVAS 10 / ESCITALOPRAM |
| | BA NP16-2008 / ESCITALOPRAM | ZENVAS 20 / ESCITALOPRAM |
| Elaborador | LABORATORIOS BAGO S.A. | ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento) LABORATORIOS BAGO S.A. (elaboración a granel) |

Jan
H



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 ASTRAZENECA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.307, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-0000-003072-10-0

DISPOSICION N°

4707

cc

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