



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5109

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13046-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PIRACETAM GEMEPE / PIRACETAM, inscrita bajo el Certificado Nº 55.885, cuyo titular actual es la firma GEMEPE S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PIRAMIDAL / PIRACETAM.

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A., informa que llevará a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.

JUL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5109

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

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: PIRACETAM GEMEPE / PIRACETAM, inscriptas bajo

SW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5109**

los Certificados Nros.: 55.885, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: PIRAMIDAL / PIRACETAM.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 – Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. – 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 Nº: 55.885, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 6º. –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

57

STW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5109

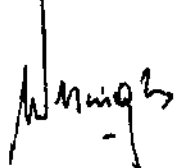
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13046-11-5

DISPOSICIÓN Nº

DIV

5109


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5109**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.885 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP 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: PIRACETAM GEMEPE / PIRACETAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7035/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11485-09-0

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GEMEPE S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A.
Cambio de Nombre	PIRACETAM GEMEPE / PIRACETAM	PIRAMIDAL / PIRACETAM.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO FRASCA SRL.	HLB PHARMA GROUP S.A.

JUN



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 HLB PHARMA GROUP S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.885, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **29 AGO 2012**

Expediente N° 1-47-0000-13046-11-5

DISPOSICIÓN N°

Div

5109

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.