



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **8085**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000353-10-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ALENDRONATO GEN MED / ALENDRONATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.294, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC

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

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS TAURO S.A. y la firma ARGENPACK S.A. para que continúen elaborando la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación

5  
1  
JM



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

## DISPOSICIÓN N° 8085

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que a fs. 147 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre del producto mencionado.

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

97



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

**DISPOSICIÓN N° 8 0 8 5**

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ALENDRONATO GEN MED / ALENDRONATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.294, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará ALENDRONATO TECHSPHERE / ALENDRONATO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a la firma TAURO S.A. y la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. para que continúen elaborando la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

07



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

**DISPOSICIÓN N° 8 0 8 5**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 52.294, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

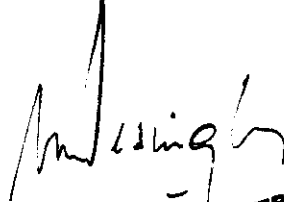
ARTICULO 5°. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6°. – 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° 1-47-0000-000353-10-2

DISPOSICIÓN N° **8 0 8 5**

CC

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8.0.8.5**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.294 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: ALENDRONATO GEN MED / ALENDRONATO Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3658/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006830-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL LLC	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Nombre	ALENDRONATO GEN MED / ALENDRONATO	ALENDRONATO TECHSPHERE / ALENDRONATO
Elaboración	GEN MED INTERNATIONAL LLC	TAURO S.A. LABORATORIOS ARGENPACK

*JW*



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

	TAURO S.A. LABORATORIOS ARGENPACK S.A. CRAVERI S.A.I.C.	S.A.
--	--	------

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.294, en la Ciudad de Buenos Aires,

20 DIC 2010

.....

Expediente N° 1-47-0000-000353-10-2

DISPOSICION N° **8085**

cc

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