



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 8326**

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005597-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ROXACINA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 53.239, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, ROXACINA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), la que en lo sucesivo se denominará: CIFLOXIN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal objetos 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 8326**

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 emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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: ROXACINA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO), inscriptas bajo el Certificado N° 53.239, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8326

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: CIFLOXIN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a la firma TETRAFARM S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º. – 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°: 53.239, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

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 efectúe la agregación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

**8 3 2 6**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005597-11-1

DISPOSICIÓN N° **8 3 2 6**

Div

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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°.....**8326**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.239 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: ROXACINA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

Formas Farmacéuticas SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5359/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003716-06-4

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	TETRAFARM S.A.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Cambio de Nombre	ROXACINA / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	CIFLOXIN / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)

*Handwritten signature*



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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.239, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
13 DIC 2011

Expediente Nº 1-47-0000-005597-11-1

DISPOSICIÓN Nº **8326**

Dlv

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