



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

DISPOSICIÓN Nº 8576

BUENOS AIRES, 20 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001231-11-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VISIONDROPS / GLICERINA, inscrita bajo el Certificado Nº 47.839, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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° 8576

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, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió el informe técnico 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:



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

DISPOSICIÓN Nº

8576

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VISIONDROPS / GLICERINA, inscripta bajo el Certificado N° 47.839, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: GLICEV / GLICERINA..

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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°: 47.839, 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



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

DISPOSICIÓN N° **8576**

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° 1-47-0000-001231-11-9

DISPOSICIÓN N°

Div

8576

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

[Handwritten signature]



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° **8576**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.839 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: COMPUDROPS / GLICERINA.

Nombre comercial / Genérico/s actual VISIONDROPS / GLICERINA.

Formas Farmacéuticas: SOLUCION OFTALMICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1720/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010871-98-1

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROEMMERS S.A.I.C.F	LAFEDAR S.A.
Cambio de Nombre	VISIONDROPS / GLICERINA.	GLICEV / GLICERINA
Cambio de Elaborador	ICN ARGENTINA S.A.	LAFEDAR S.A.



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 LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.839, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-001231-11-9

DISPOSICIÓN N°

Div

8576

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
AN.M.A.T.

[Firma]