



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

DISPOSICIÓN N° **8 7 5 0**

BUENOS AIRES, **2 8 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003319-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BA NP18-2008 / CLONAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N° 55.785, 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: CLONAZEPAM ASTRAZENECA / CLONAZEPAM.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. para que lleve a cabo la elaboración de las especialidad medicinal objeto de la presente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 5 0

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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8750

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a 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: BA NP18-2008 / CLONAZEPAM, inscripta bajo el Certificado N° 55.785, 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: CLONAZEPAM ASTRAZENECA / CLONAZEPAM.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. como elaboradora de las especialidad medicinal objeto de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 8750

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

ARTICULO 5°. - 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°: 55.785, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.


EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003319-11-7

DISPOSICIÓN N°

Div

8750


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°.....**8750**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.785 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 NP18-2008 / CLONAZEPAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5350/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019855-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BAGO S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio de Nombre	BA NP18-2008 / CLONAZEPAM	CLONAZEPAM / ASTRAZENECA / CLONAZEPAM

Handwritten signature



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

Cambio Elaborador	de	LABORATORIOS BAGO S.A.	ASTRAZENECA S.A.(Acondicionamiento primario y secundario) LABORATORIOS BAGO S.A.(Elaboración)
----------------------	----	---------------------------	---

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° 55.785, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
28 DIC 2011
.....

Expediente N° 1-47-0000-003319-11-7

DISPOSICIÓN N°

Div

8750


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

