



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

DISPOSICIÓN N°

=13869

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006792-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: TRUSOPT / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, TIMOPTIC-XE / MALEATO DE TIMOLOL, COSOPT / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO) y SAFLUTAN / TAFLUPROST inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.289, 44.372, 47.301 y 56.105 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma MERCK & CO INC., representada en el país por la firma MSD ARGENTINA S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.

OTW

1



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

DISPOSICIÓN Nº

-13869

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TRUSOPT / DORZOLAMIDA CLORHIDRATO, TIMOPTIC-XE / MALEATO DE TIMOLOL, COSOPT / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO) y SAFLUTAN / TAFLUPROST inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.289, 44.372, 47.301 y 56.105 respectivamente, a favor de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 45.289 y 44.372 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nº 47.301 y 56.105, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 13869

ARTÍCULO 4º. - 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 Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-006792-16-8

DISPOSICIÓN Nº

rp

13869



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13869** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.301 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L. 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: COSOPT / DORZOLAMIDA (COMO CLORHIDRATO) - TIMOLOL (COMO MALEATO).

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4425/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012208-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MERCK & CO INC., representada en el país por la firma MSD ARGENTINA S.R.L.	MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L.

JW 1



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

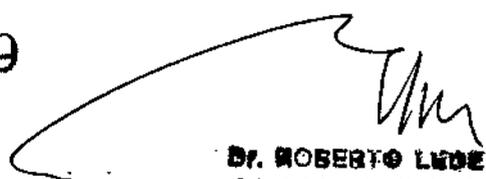
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 47.301, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-006792-16-8

DISPOSICIÓN N°

-13869

rp



Dr. ROBERTO LODE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1.3869~~ **1.3869**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L. 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: SAFLUTAN / TAFLUPROST.

Forma Farmacéutica COLIRIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1563/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011385-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MERCK & CO INC., representada en el país por la firma MSD ARGENTINA S.R.L.	MUNDIPHARMA I LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, representada en el país por la firma 024 S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 56.105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-006792-16-8

DISPOSICIÓN N° **13869**

rp

Dr. ROBERTO LUIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.