



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

DISPOSICIÓN Nº 13934

BUENOS AIRES, 21 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010177-15-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada CLONAZEPAM TECHSPHERE / CLONAZEPAM, inscripta bajo el Certificado Nº 56.298, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que asimismo la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga Nº 951, Neuquén) informa que estará a cargo de la elaboración (elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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



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

DISPOSICIÓN N° 13934

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLONAZEPAM TECHSPHERE / CLONAZEPAM, inscrita bajo el Certificado N° 56.298, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.



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

DISPOSICIÓN N° **13934**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Olascoaga N° 951, Neuquén) a llevar a cabo la elaboración (elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- 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° 56.298, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 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 N° 1-47-0000-010177-15-6

DISPOSICIÓN N°

13934

rp

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13934**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.298 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: CLONAZEPAM TECHSPHERE / CLONAZEPAM.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3892/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000473-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Elaborador	TAURO LABORATORIOS S.A. J.A. García N° 5420, C.A.B.A. LABORATORIO ARGENPACK S.A. Azcuénaga N° 3944/54, Villa Lynch, Pcia. de Buenos Aires	LABORATORIO AUSTRAL S.A. Olascoaga N° 951, Neuquén (elaboración, fraccionamiento y acondicionamiento)

JM *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 LABORATORIO AUSTRAL S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.298, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
21 DIC 2016

Expediente N° 1-47-0000-010177-15-6

DISPOSICIÓN N° **13934**

rp

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