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

DISPOSICIÓN Nº 0022

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-022033-09-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MEPREDNISONA GEN MED / MEPREDNISONA (COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN ORAL - GOTAS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.733, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC.

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

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas CRAVERI S.A.I.C., DONATO ZURLO y CIA S.R.L. y LABORATORIOS FRASCA S.R.L. como laboratorios elaboradores de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y a la firma BROBEL S.R.L. como elaborador de la forma

farmacéutica SOLUCIÓN ORAL - GOTAS correspondientes a la especialidad medicinal objeto 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.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 199 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre del producto mencionado.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MEPREDNISONA GEN MED / MEPREDNISONA (COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN ORAL - GOTAS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.733, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MEPREDNISONA TECHSPHERE / MEPREDNISONA

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a las firmas CRAVERI S.A.I.C., DONATO ZURLO y CIA S.R.L. y LABORATORIOS FRASCA S.R.L. como laboratorios elaboradores de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y a la firma BROBEL S.R.L. como elaborador de la forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL - GOTAS correspondientes a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4°.- 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°: 50.733, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 que establece 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 y hágase entrega de la copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 0022

presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-022033-09-7

DISPOSICIÓN Nº 0022

CC

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0022, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.733 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: MEPREDNISONA GEN MED / MEPREDNISONA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN ORAL - GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1366/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004679-01-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL LLC	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Nombre	MEPREDNISONA GEN MED / MEPREDNISONA	MEPREDNISONA TECHSPHERE / MEPREDNISONA

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 50.733, en la Ciudad de Buenos Aires,.....04 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-0000-022033-09-7

DISPOSICIÓN Nº

CC 0022

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