



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

DISPOSICIÓN Nº **0380**

BUENOS AIRES, **19** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010198-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OMEPRAZOL GEN MED / OMEPRAZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 52.098, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.

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

Que la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita autorización para contratar a la firmas VICROFER S.R.L. para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma Capsulas, TETRAFARM S.A. para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma Capsulas, e INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración



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

DISPOSICIÓN N° 0380

a granel y acondicionamiento primario de frascos ampolla liofilizado y ampollas disolvente para la forma Inyectable liofilizado.

Que la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. informa que llevará a cabo el acondicionamiento secundario en las formas Capsulas e Inyectable Liofilizado de 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0380**

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 la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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: OMEPRAZOL GEN MED / OMEPRAZOL, inscrita bajo el Certificado Nº 52.098, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº 0380

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: OMEPRAZOL TECHSPHERE / OMEPRAZOL.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar a la firmas VICROFER S.R.L. para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma Capsulas, TETRAFARM S.A. para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma Capsulas, e INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y acondicionamiento primario de frascos ampolla liofilizado y ampollas disolvente para la forma Inyectable liofilizado.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario en las formas Capsulas e Inyectable Liofilizado de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

5) ARTICULO 5º. – 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°: 52.098, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo



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

DISPOSICIÓN Nº

0380

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.

ARTICULO 7º. -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 Nº 1-47-0000-010198-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Div

0380

  
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° **0380**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.098 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: OMEPRAZOL GEN MED / OMEPRAZOL.

Formas Farmacéuticas Capsulas 10mg, 20mg, e Inyectable Liofilizado 40mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2041/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004902-01-3

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	GEN MED INTERNATIONAL L.L.C. OMEPRAZOL GEN MED / OMEPRAZOL.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. OMEPRAZOL TECHSPHERE / OMEPRAZOL.



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

Cambio Elaborador	de	GEN INTERNATIONAL L.L.C. VICROFER S.R.L. LABORATORIOS S.R.L. SURAR PHARMA S.A.	MED IMA	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.(Acondicionamien to secundario en las formas Capsulas e Inyectable Liofilizado) TETRAFARM S.A.(Elaboración Completa Cápsulas) VICROFER S.R.L.(Elaboración Completa Cápsulas) INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.(Elaboración a granel y acondicionamiento defrascos ampolla Liofilizado y Ampollas Disolventes)
----------------------	----	---	------------	---

5

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



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

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 52.098, en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los días **19 ENE 2012**.....

Expediente Nº 1-47-0000-010198-10-1

DISPOSICIÓN Nº

**0380**

Div

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
ANMAT.