



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0383

BUENOS AIRES, 19 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008241-10-6 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 de la especialidad medicinal ONDANSETRON GEN MED / ONDANSETRON (COMPRIMIDOS E INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 51.236, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.

Que solicita en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ONDANSETRON TECHSPHERE / ONDANSETRON (COMPRIMIDOS E INYECTABLE).

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS e INSTITUTO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0383

BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica: INYECTABLE.

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 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 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0383

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ONDANSETRON GEN MED / ONDANSETRON (COMPRIMIDOS E INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado Nº 51.236, 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: ONDANSETRON TECHSPHERE / ONDANSETRON (COMPRIMIDOS E INYECTABLE)

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar a las firmas CRAVERI S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS e INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica: INYECTABLE.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0383

presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.236 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

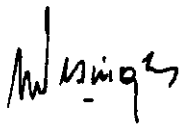
ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE..

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-008241-10-6

DISPOSICION Nº

0383

Div


Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº.....**0383**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.236 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: ONDANSETRON GEN MED / ONDANSETRON

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS e INYECTABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6863/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011815-00-4

0

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de Elaborador	de	DONATO ZURLO y CIA S.R.L. CRAVERI S.A.I.C. LABORATORIOS IMA S.A.I.C. LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. en la forma farmacéutica INYECTABLES CRAVERI S.A.I.C. en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS
Cambio de Nombre		ONDANSETRON GEN MED / ONDANSETRON	ONDANSETRON TECHSPHERE / ONDANSETRON

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

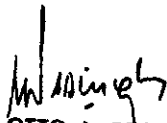
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.236, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **19 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-0000-008241-10-6

DISPOSICION N°

0383

Div


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

