



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

DISPOSICIÓN N° **0393**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17168-10-0 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 ANASTROZOL GEN MED / ANASTROZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 55.666, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.

5.

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

Que la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y LABORATORIO VARIFARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Que la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita autorización para realizar el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 177 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que a fs. 172 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 0393

laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

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: ANASTROZOL GEN MED / ANASTROZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 55.666, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán ANASTROZOL TECHSPHERE / ANASTROZOL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), respectivamente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 0393

ARTICULO 3°.- Autorízase a la TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y LABORATORIO VARIFARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5°. - 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°: 55.666, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. - 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 7°. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17168-10-0

DISPOSICIÓN N°

das

0 3 9 3


Dr. OTTO A. ORPINGHER
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° **0393**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.666 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: ANASTROZOL GEN MED / ANASTROZOL.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1826/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12289-09-0

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



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

Cambio de Elaborador	ANASTROZOL	ANASTROZOL
	BLIPACK S.A.	VARIFARMA S.A. LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. (Acondicionador)

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

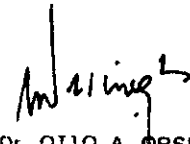
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A, titular del Certificado de Autorización N° 55.666, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-017168-10-0

DISPOSICIÓN N°:

das

0393


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