



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

DISPOSICIÓN Nº

0356

BUENOS AIRES, **22 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008529-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de su representación de las especialidades medicinales TIODRIX / ACIDO TIOCTICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y TIODRIX HR / ACIDO TIOCTICO (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 49.304, cuyo titular es la firma MEDA PHARMA GMBH & Co. KG., representada en la actualidad por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0356

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

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

§.

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de las especialidades medicinales TIODRIX / ACIDO TIOCTICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y TIODRIX HR / ACIDO TIOCTICO (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscritas bajo el Certificado N° 49.304, cuyo titular es la firma MEDA PHARMA GMBH & Co. KG., a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **0356**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.304, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 N°: 1-47-0000-008529-12-6

DISPOSICIÓN N°

cc

0356

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0356**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.304 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDA PHARMA GMBH & Co. KG., representada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: ALPHA BETIC / ACIDO TIOCTICO

5. Nombre comercial / Genérico/s actual: TIODRIX / ACIDO TIOCTICO y TIODRIX HR / ACIDO TIOCTICO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN INYECTABLE, respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7653/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002782-99-5



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

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Cambio de Representación | MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. | LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. |

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 MEDA PHARMA GMBH & Co. KG., representada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 49.304, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **22 ENE 2013**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008529-12-6

DISPOSICIÓN N°:

0356

cc

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