



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

DISPOSICIÓN Nº **0762**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14975-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: DIOCAM / CLONAZEPAM (Comprimidos y Gotas) y DIOCAM SL / CLONAZEPAM (Comprimidos Sublinguales), inscriptas bajo el Certificado Nº 46.311, cuyo titular actual es la firma ELISIUM S.A.

§ Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

6077/97.

DISPOSICIÓN N° 0 7 6 2

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: DIOCAM / CLONAZEPAM (Comprimidos y Gotas) y DIOCAM SL / CLONAZEPAM (Comprimidos Sublinguales), inscriptas bajo el Certificado N° 46.311, a favor de la firma GADOR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. con domicilio en calle Darwin 429, Capital Federal, para que continúe elaborando la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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° **0 7 6 2**

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 46.311 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

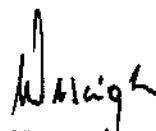
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar 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 5º. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14975-13-4

DISPOSICION N° **0 7 6 2**

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0762**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.311 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: LE 1001 / CLONAZEPAM

Nombre comercial / Genérico/s actual: DIOCAM / CLONAZEPAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS SUBLINGUALES y GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3106/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1002-97-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ELISIUM S.A.	GADOR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



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

Autorización antes mencionado.

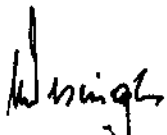
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.311, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 ENE 2014**

Expediente Nº 1-47-0000-14975-13-4

DISPOSICION Nº

0 7 6 2

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.