



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0018

05 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21652-12-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TEPRIX FEM / IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 54.085, cuyas titularidades detenta la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., como elaborador alternativo de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

*Juan*  
*FK*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0018

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación de 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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos 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°1886/14.

*Stav*  
*RC*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0018

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TEPRIX FEN / IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N°54.085, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firmas GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., para que lleve adelante la elaboración alternativa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º. - Acéptese 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°54.085, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0018

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 6°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21652-12-9

DISPOSICIÓN N° 0018

CG



Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0018**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.085 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS 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: TEPRIX FEM / IBUPROFENO - HOMATROPINA METILBROMURO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5582/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20250-06-8

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio de	TAURO S.A. con	SANOFI AVENTIS

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Elaborador	domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA.(Recubrimiento acuoso y controles durante el proceso)	ARGENTINA S.A. (Elab. Completa) GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. (Elab.Alternativa)
------------	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°54.085, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... 05 ENE 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-21652-12-9

DISPOSICIÓN N° 0018

CG.

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.