



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

DISPOSICIÓN N° **0337**

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000176-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB, especialidades medicinales de EUROFAR S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales TOMORAY 65/ DIATRIZOATO de MEGLUMINA (INYECTABLE) y TOMORAY 76 C / AMIDOTRIZOATO de MEGLUMINA - AMIDOTRIZOATO de SODIO (INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 45.460 y HEMORAY / IOPAMIDOL - TROMETANOL (INYECTABLE), bajo el Certificado N° 48.597, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS VARIFARMA S.A.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0337

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 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° 1.886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de las especialidades medicinales TOMORAY 65/ DIATRIZOATO de MEGLUMINA (INYECTABLE) y TOMORAY 76 C / AMIDOTRIZOATO de MEGLUMINA -



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

DISPOSICIÓN Nº **0337**

AMIDOTRIZOATO de SODIO (INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 45.460 y HEMORAY / IOPAMIDOL – TROMETANOL (INYECTABLE), bajo el Certificado N° 48.597, a favor de la firma EUROLAB, especialidades medicinales de EUROFAR S.R.L.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.460, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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°: 48.597 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. – 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 que establece 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,



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

DISPOSICIÓN N°

0337

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000176-14-9

DISPOSICION N°

CC

JLM

0337

[Signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
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°.....**03371**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.597 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROLAB, especialidades medicinales de EUROFAR S.R.L., 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: HEMORAY / IOPAMIDOL - TROMETANOL

Forma Farmacéutica INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1767/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012196-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS VARIFARMA S.A.	EUROLAB, especialidades medicinales de EUROFAR S.R.L.



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

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 EUROLAB, especialidades medicinales de EUROFAR S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 48.597, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-0000-000176-14-9

DISPOSICIÓN N°:

0337

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.