



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

DISPOSICIÓN N° **0510**

19 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006793-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en la República Argentina por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ENABLEX / DARIFENACINA (COMPRIMIDOS de LIBERACIÓN PROLONGADA), inscrita bajo el Certificado N° 52.540, cuya titularidad detenta la firma NOVARTIS ARGENTINA 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0510

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 la especialidad
medicinal ENABLEX / DARIFENACINA (COMPRIMIDOS de LIBERACIÓN
PROLONGADA), inscripta bajo el Certificado N° 52.540, a favor de la firma
ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en la República Argentina por la
firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.



DISPOSICIÓN N° **0510**

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

ARTICULO 2º.- 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°: 52.540 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. – 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 4º. –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° 1-47-0000-006793-13-6

DISPOSICION N° **0510**

cc

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° **0510**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.540 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en la República Argentina por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C, 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: ENABLEX / DARIFENACINA
Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS de LIBERACIÓN PROLONGADA
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6055/05
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019135-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en la República Argentina por la



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

		firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
--	--	-----------------------------------

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 ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en la República Argentina por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C, Titular del Certificado de Autorización N° 52.540, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-006793-13-6

DISPOSICIÓN N°: **0510**

cc

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