



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

DISPOSICIÓN Nº 1601

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010729-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales ASICOT / RISPERIDONA, inscripta bajo el Certificado Nº 56238; TROGIL / TOPIRAMATO, inscripta bajo el Certificado Nº 54133; FRISABAN/ VENLAFAXINA, inscripta bajo el Certificado Nº 56289; cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

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 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 1601

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ASICOT / RISPERIDONA, inscrita bajo el Certificado N° 56238; TROGIL / TOPIRAMATO, inscrita bajo el Certificado N° 54133; FRISABAN/ VENLAFAXINA, inscrita bajo el Certificado N° 56289, a favor de la firma RAYMOS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse a los Certificados N° 56238, 54133, 56289; en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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 de los primeros lotes 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1601


ARTÍCULO 4°.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010729-14-1

DISPOSICIÓN N°

SS

1601

  
  
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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1601**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS 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: ASICOT /RISPERIDONA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2567/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009303-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del



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

REM a la firma RAYMOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
56238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
**19 FEB 2015**  
días.....

Expediente N° 1-47-0000-010729-14-1

DISPOSICION N° **1601**

SS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1.601**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54133 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS 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: TROGIL / TOPIRAMATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6172/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004293-06-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.

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



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

REM a la firma RAYMOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
54133, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **19 FEB 2015** .....

Expediente N° 1-47-0000-010729-14-1

DISPOSICION N°

SS

**1601**

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1601**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56289 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS 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: FRISABAN / VENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3870/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010200-06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.

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





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

REM a la firma RAYMOS S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
56289, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **19 FEB 2015** .....

Expediente N° 1-47-0000-010729-14-1

DISPOSICION N° **1601**

SS

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