



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

DISPOSICIÓN N° 1555

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007255-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: VALSARTAN TECHSPHERE / VALSARTAN, inscrita bajo el Certificado N° 56.422, cuya titularidad detenta la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará VALSARTAN FABRA / VALSARTAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

1 5 5 5

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VALSARTAN TECHSPHERE / VALSARTAN, inscripta bajo el Certificado N° 56.422, a favor de la firma LABORATORIOS FABRA S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: VALSARTAN FABRA / VALSARTAN.

ARTÍCULO 3°. - Acéptase 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° 56.422, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°. - 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



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

DISPOSICIÓN Nº 1555

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 Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-007255-16-1

DISPOSICIÓN Nº

1555

rp

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador 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 Nº **1555**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.422 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FABRA 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: VALSARTAN TECHSPHERE / VALSARTAN.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6086/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014122-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.	LABORATORIOS FABRA S.A.
Nombre	VALSARTAN TECHSPHERE	VALSARTAN FABRA

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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIOS FABRA S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
56.422, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**14 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-0000-007255-16-1

DISPOSICIÓN N°

rp

1555

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.