



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4034

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0019198-08-9, expediente agregado N° 1-47-19331-08-7., del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. (Continuadora de LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.), comunica el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TAMOXIFENO GP PHARM / TAMOXIFENO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, inscripta bajo el Certificado N° 50.789, cuyo titular actual es la firma PHARMADORF S.A.

Que asimismo la firma G.P. PHARM S.A. (Continuadora de LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.), solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., como elaborador la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

Que lo solicitado encuadra dentro del alcance 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 resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4034

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro (fs. 69 a 70); Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 99) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 105), han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TAMOXIFENO GP PHARM / TAMOXIFENO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a favor de la firma G. P. PHARM S.A. (Continuadora de LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.).



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 4034

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma G. P PHARM S.A. (Continuadora de LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L. a contratar un nuevo elaborador para la especialidad medicinal mencionada en el artículo 1°, la que en lo sucesivo será elaborada por el LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., con domicilio en Laprida N° 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 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°: 50.789 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 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 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.

ARTICULO 5. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-19198-08-9, expediente agregado N° 1-47-19331-08-7.

DISPOSICIÓN N°

4034

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4034, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.789 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G. P. PHARM S.A. (Continuadora de LABORATOIRO BIOQUIMICO ARGENTINO 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: TAMOXIFENO DORF / TAMOXIFENO (como Citrato), en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre comercial / Genérico/s Actual: TAMOXIFENO GP PHARM / TAMOXIFENO (como Citrato), en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1982/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9076-02-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE TITULARIDAD	PHARMADORF S.A	G.P. PHARMA S.A.(Ex. Laboratorio Bioquímico Argentino S.R.L).
ELABORADOR	LABORATORIO BLIPACK S.A. CRAVERI S.A.I.C.	LABORATORIO ECZANE S.A., domicilio: Laprida N° 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

700
R.A.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 G. P. PHARM S.A. (Continuadora de LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.), Titular del Certificado de Autorización N° 50.789, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**20 JUL 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-0019198-08-9, expediente agregado N° 1-47-19331-08-7.

DISPOSICION N°
al.

4034

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.