



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**5 2 0 8**

**DISPOSICIÓN N°**

**BUENOS AIRES, 26 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14002-10-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: YICAN / HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS (BURCH) DC, EX MEISSN (PEDALICEAE) CORRESPONDIENTE A 2% p/p DE HARPAGOSIDOS, aprobada por Certificado N° 53.632, cuyo titular actual es la firma WIERHOM PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: CONTROLARTRIT / HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS (BURCH) DC, EX MEISSN (PEDALICEAE) CORRESPONDIENTE A 2% p/p DE HARPAGOSIDOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5208

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 96 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: YICAN / HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS (BURCH) DC, EX MEISSN (PEDALICEAE) CORRESPONDIENTE A 2% p/p DE HARPAGOSIDOS, aprobada por Certificado N° 53.632 a favor de la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: CONTROLARTRIT / HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS (BURCH) DC, EX MEISSN (PEDALICEAE) CORRESPONDIENTE A 2% p/p DE HARPAGOSIDOS.

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°: 53.632 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 5208**

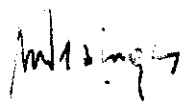
finés de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º.- 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° 1-47-0000-14002-10-7

DISPOSICION N°: **5208**

dlv

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5208**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.632 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DONATO ZURLO & CIA 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: CONTROLARTRIT / HARPAGOPHYTUM PROCUMBENS (BURCH) DC, EX MEISSN (PEDALICEAE) CORRESPONDIENTE A 2% p/p DE HARPAGOSIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1275/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000468-05-7

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad:	WIERHOM PHARMA S.A.	DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.
Cambio de Nombre:	YICAN	CONTROLARTRIT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

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 DONATO ZURLO & CIA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 53.632, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

**26 JUL 2011**

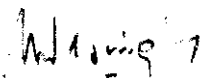
.....

Expediente N° 1-47-0000-14002-10-7

DISPOSICIÓN N°

**5208**

dlv

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**