

DISPOSICIÓN Nº 3 8 4 1

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21883-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NORMIX / RIFAXIMIN, inscripta bajo el Certificado N° 48.402, cuyo titular actual es la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos

J

DISPOSICIÓN Nº 3841

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NORMIX / RIFAXIMIN, inscripta bajo el Certificado Nº 48.402, a favor de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

ARTICULO 2°.- 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°: 48.402 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo

2



DISPOSICIÓN Nº

3841

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-21883-11-5

DISPOSICION Nº 384

Dlv

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

TW



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................, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.402 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTOSCANA FARMA 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: NORMIX / RIFAXIMIN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7257/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-924-98-1

ઌૢ

		,			
DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/			
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION			
A MODIFICAR		AUTORIZADA			
Cambio de Titularidad	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	BIOTOSCANA FARMA S.A.			

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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

	Se e	xtien	de el pre	sente	e An	exo de A	utori	zación de	Modific	acio	nes
del REM	a la	firm	a BIOTOS	SCAN	IA F	ARMA S.	A., T	itular del	Certific	ado	de
Autorizad	ción	Ио	48.402,	en	la	Ciudad	de	Buenos	Aires,	а	los
días	• • • • • • •	UL. A.D.	L 2012					• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		:	

Expediente Nº 1-47-0000-21883-11-5

DISPOSICION Nº 3841

Dlv

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

MW