



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

DISPOSICIÓN N° 7086

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017273-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal CIPROTERONA CINETIC / CIPROTERONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 49.736, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita autorización para cambiar el nombre de dicha especialidad medicinal, que en lo sucesivo se denominará CIPRONOVA / CIPROTERONA ACETATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7086

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CIPROTERONA CINETIC / CIPROTERONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 49.736; a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida que en lo sucesivo se denominará CIPRONOVA / CIPROTERONA ACETATO.

OM

✓



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

DISPOSICIÓN N°
7 0 8 6

ARTICULO 3°.- 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° 49.736 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 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.

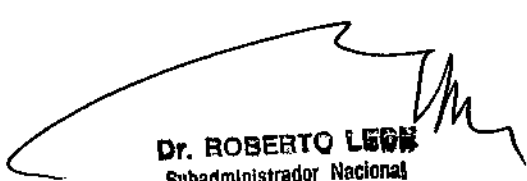
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17273-13-8

DISPOSICION N°

ss.

7 0 8 6


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador 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° **7.086**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.736 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., 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: CIPROTERONA CINETIC / CIPROTERONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3605/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005200-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Cambio de nombre	CIPROTERONA CINETIC	CIPRONOVA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la

AM



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


firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., Titular del Certificado de
Autorización N° 49.736, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **01 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-17273-13-8

DISPOSICION N°

ss.

7 0 8 6


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

