



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

DISPOSICIÓN N° 8248

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4570-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas ACTOS M / CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA - CLORHIDRATO DE METFORMINA Y OGASTO / LANSOPRAZOL, aprobado por los Certificados N° 53.377 Y N° 43.411, cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 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 y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 4 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 del 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 las especialidades medicinales denominadas ACTOS M / CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA - CLORHIDRATO DE METFORMINA Y OGASTO / LANSOPRAZOL, aprobado por los Certificados N° 53.377 Y N° 43.411, a favor de la firma TAKEDA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.411 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 a el Certificado N° 53.377, 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 elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar

1



DISPOSICIÓN N° 8248

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

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.

ARTÍCULO 5°. -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 N° 1-47-0000-4570-16-8

DISPOSICIÓN N° 8248

sga


Dr. ROBERTO LEIDE
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. **8248**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.377 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TAKEDA PHARMA 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: ACTOS M / CLORHIDRATO DE PIOGLITAZONA - CLORHIDRATO DE METFORMINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6858/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13185-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	TAKEDA PHARMA S.A.



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

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 firma TAKEDA PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.377, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-0000-4570-16-8

DISPOSICIÓN N°

8 2 4 8

sga

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.