



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

DISPOSICIÓN N°

7436

BUENOS AIRES, **06 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1654-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MS SYNTHON BAGÓ S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: POLIMUNOL / ACETATO DE GLATIRAMER, aprobado por el Certificado N° 56.957, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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° 7436

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal POLIMUNOL / ACETATO DE GLATIRAMER, aprobado por el Certificado N° 56.957, a favor de la firma MS SYNTHON BAGÓ S.A.

ARTÍCULO 2°. - 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° 56.957, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 6

ARTÍCULO 4°. - 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. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1654-17-1

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 6

sga

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7436**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.957 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MS SYNTHON BAGÓ 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: POLIMUNOL / ACETATO DE GLATIRAMER.

Forma Farmacéutica: INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7476/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13149-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS BAGÓ S.A.	MS SYNTHON BAGÓ S.A.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MS SYNTHON BAGÓ S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.957, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-1654-17-1

DISPOSICIÓN Nº **7436**

sga

DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. 7.