



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

# DISPOSICIÓN N° 7546

BUENOS AIRES, 10 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002186-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, FENDIPRAZOL / OMEPRAZOL y TRIUROL / CLOPIDOGREL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 31.967, 47.546 y 51.132 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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° 7546

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 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 las especialidades medicinales denominadas: FADALEX / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, FENDIPRAZOL / OMEPRAZOL y TRIUROL / CLOPIDOGREL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 31.967, 47.546 y 51.132 respectivamente, a favor de la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31.967 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47.546 y 51.132, 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



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° 1-47-0000-002186-17-1

DISPOSICIÓN N°

7546

rp

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.546**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.546 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX 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: FENDIPRAZOL / OMEPRAZOL.

Forma Farmacéutica INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7572/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014535-97-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	BIOSINTEX 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.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma BIOSINTEX S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 47.546, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **10 JUL. 2017** .....

Expediente N° 1-47-0000-002186-17-1

DISPOSICIÓN N° **7546**

rp

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., **7546** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.132 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSINTEX 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: TRIUROL / CLOPIDOGREL.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5741/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012837-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	BIOSINTEX 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.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma BIOSINTEX S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.132, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días .....10 JUL. 2017.....

Expediente N° 1-47-0000-002186-17-1

DISPOSICIÓN N° **7546**

rp

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.