



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

DISPOSICIÓN N° 8570

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003843-17-1 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: ATENOPHARMA / ATENOLOL, DOLTASEC / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, ERITRIL / ENALAPRIL MALEATO, BESUBIAL / LOSARTAN POTÁSICO y CONJUSTRON / TRIMEBUTINA MALEATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 39.631, 35.599, 40.907, 51.056 y 53.148 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.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

## DISPOSICIÓN N° 8570

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 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 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: ATENOPHARMA / ATENOLOL, DOLTASEC / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, ERITRIL / ENALAPRIL MALEATO, BESUBIAL / LOSARTAN POTÁSICO y CONJUSTRON / TRIMEBUTINA MALEATO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 39.631, 35.599, 40.907, 51.056 y 53.148 respectivamente, a favor de la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 39.631, 35.599 y 40.907 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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. 51.056 y 53.148, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*OW* H



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

**DISPOSICIÓN N° 8570**

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 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° 1-47-0000-003843-17-7

DISPOSICIÓN N°

**8570**

rp

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador 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° **8570**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.056 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: BESUBIAL / LOSARTAN POTÁSICO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4638/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007371-02-1

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° 51.056, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días .....**26 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-0000-003843-17-7

DISPOSICIÓN N°

**8570**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

rp





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° **8570**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.148 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: CONJUSTRON / TRIMEBUTINA MALEATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4767/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004023-04-2

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° 53.148, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....

**28 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-003843-17-7

DISPOSICIÓN N°

**8570**

rp

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.