



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

DISPOSICION Nº **8902**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004340-17-5 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: IBUZIDINE / IBUPROFENO; IBUZIDINE / IBUPROFENO; TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO; TAVINEX CAMELOS / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA; TAVINEX EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 44.651, 49.217, 49.724, 48.531 y 47.945 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8902

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal las especialidades medicinales denominadas: IBUZIDINE / IBUPROFENO; IBUZIDINE / IBUPROFENO; TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO; TAVINEX CAMELOS / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA; TAVINEX EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 44.651, 49.217, 49.724, 48.531 y 47.945 respectivamente, a favor de la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.651 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. 49.217,

JW H



DISPOSICIÓN N° 8902

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

49.724, 48.531 y 47.945, 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 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° 1-47-0000-004340-17-5

DISPOSICIÓN N° **8902**

das


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° **8902** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.217 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: IBUZIDINE / IBUPROFENO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – SUSPENSIÓN ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6128/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005334-99-7

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 Nº 49.217, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-004340-17-5

DISPOSICIÓN Nº **8902**

das


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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8902**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.724 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: TAVINEX ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA - BUTETAMATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3358/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005332-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN 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° 49.724, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004340-17-5

DISPOSICIÓN N° **8902**

das

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8902** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.531 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: TAVINEX CAMELOS / TIOTRICINA - BENZOCAINA.

Forma Farmacéutica: CAMELOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1126/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001121-99-5

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° 48.531, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004340-17-5

DISPOSICIÓN N° **8902**

das


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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8902, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.945 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: TAVINEX EXPECTORANTE / CLORHIDRATO DE AMBROXOL.

Forma Farmacéutica: JARABE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2923/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011908-98-5

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° 47.945, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-0000-004340-17-5

DISPOSICIÓN N°

8902

das


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