



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1812

BUENOS AIRES, 14 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016227-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 49.987, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones 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

OW



Ministerio de Salud

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1812

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la
normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO, inscripta
bajo el Certificado N° 49.987, a favor de la firma LUNDBECK ARGENTINA
S.A.

ARTICULO 2º. – Acéptese el texto del Anexo de modificaciones el cual
pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá
agregarse al Certificado N° 49.987, en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 1812

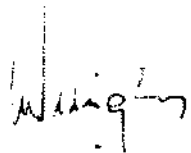
ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

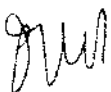
ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016227-10-8

DISPOSICION N° **1812**

CC


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**1...8...1...2**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.987 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LUNDBECK ARGENTINA 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: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6257/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012666-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LUNDBECK ARGENTINA S.A.

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



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la LUNDBECK ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.987, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 MAR 2011

Expediente N° 1-47-0000-016227-10-8

DISPOSICION N°: **1812**

cc

W. G. G. 7
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.