

DISPOSICIÓN Nº 1739

2 2 MAR 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017370-11-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, inscripta bajo el Certificado Nº 46.282, cuyo titular actual es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos

Ŋ



DISPOSICIÓN IS

1739

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

**ANMAT** 

Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

# EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: COPAXONE / ACETATO DE GLATIRAMER, inscripta bajo el Certificado Nº 46.282, a favor de la firma IVAX ARGENTINA S.A. ARTICULO 2º.- 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 Nº: 46.282 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo

9





DISPOSICIÓN Nº

739

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

**ANMAT** 

establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase 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 Nº 1-47-0000-017370-11-9

DISPOSICION Nº

Dlv

1739

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUBINTERVENTOR A.N.M.A.T.

MM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

#### **ANMAT**

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Tecnología (ANMAT), autorizó mediante Disposición Médica  $N^{\circ}...1..7...3...Q..$ , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 46.282 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX 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 aprobado: COPAXONE / ACETATO DE **GLATIRAMER** 

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2960/97 Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001730-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	IVAX ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de



U



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

### **ANMAT**

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.282, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. 2 2 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-0000-017370-11-9

DISPOSICION Nº

Dlv

1739

WIJM97

DI. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

MW