



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2043

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002012-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED., titular de las especialidades medicinales GENIOL / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA; GENIOL SC - GENIOL AP / ACIDO ACETILSALICILICO inscriptas bajo los Certificados Nros. 4.974 y 44.029 respectivamente, representada en el país por la firma WUNDER PHARM S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2043

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED., titular de las especialidades medicinales GENIOL / ACIDO ACETILSALICILICO - CAFEINA; GENIOL SC - GENIOL AP / ACIDO ACETILSALICILICO inscriptas bajo los Certificados Nros. 4.974 y 44.029 respectivamente, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 4.974 y 44.029, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2043

producción y de control correspondiente, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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°: 1-47-0000-002012-15-6

DISPOSICION N°

2043

ss.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2043**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 4.974 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED representada en el país por la firma TECHSPHERE DE 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: GENIOL / ACIDO ACETILSALICILICO
- CAFEINA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS CON REVESTIMIENTO MICRODELGADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2860/98

Tramitado por expediente N° 2020-516.612/85-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	de WUNDER PHARM S.R.L.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 4.974, en la Ciudad de Buenos Aires, **02 MAR 2016**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002012-15-6

DISPOSICION N°: **2043**

SS.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2043**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 44.029 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED representada en el país por la firma TECHSPHERE DE 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: GENIOL SC - GENIOL AP / ACIDO ACETILSALICILICO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS CON REVESTIMIENTO MICRODELGADO - COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2860/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012647-97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	de WUNDER PHARM S.R.L.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED, representada en el país por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 44.029, en la Ciudad de Buenos Aires, **02 MAR 2016**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002012-15-6

DISPOSICION N°: **2043**

SS.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.