



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

DISPOSICIÓN Nº 2987

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013709-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal METOSULES 500 - METOSULES 1000 / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO), inscripta bajo el Certificado Nº 53.791, cuya titularidad detenta la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Que la firma DRAWER S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará MEROPENEM DRAWER 500mg - MEROPENEM DRAWER 1000mg / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



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

DISPOSICIÓN Nº 2987

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101/15 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal METOSULES 500 - METOSULES 1000 / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO) inscrita bajo el Certificado Nº 53.791 a favor de la firma DRAWER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se denominará MEROPENEM DRAWER 500mg - MEROPENEM DRAWER 1000mg / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO).

JMA ↙



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

DISPOSICIÓN Nº 2987

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.791 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 de los primeros lotes 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 - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. - 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 Nº 1-47-0000-013709-14-1

DISPOSICION Nº

2987

ss.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**2.987**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.791 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAWER 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: METOSULES 500 – METOSULES 1000 / MEROPENEM (COMO TRIHIDRATO)

Forma Farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2713/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017156-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.	DRAWER S.A.
Cambio de Nombre	METOSULES 500 METOSULES 1000	MEROPENEM DRAWER 500mg. MEROPENEM DRAWER 1000mg.
Cambio de	MICROSULES ARGENTINA	DRAWER S.A. (Dorrego

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Elaborador	S.A. DE S.C.I.I.A.	Nº 127, Quilmes, Pcia. Bs. As.
------------	--------------------	-----------------------------------


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 DRAWER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.791, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 MAR 2016**

Expediente Nº 1-47-0000-013709-14-1

DISPOSICION Nº **2987**

ss.



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