



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

DISPOSICIÓN Nº **2997**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004581-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal VALSARTAN TAURO / VALSARTAN, inscripta bajo el Certificado Nº 56.269 cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS TAURO S.A.

Que en la misma presentación se solicita autorización para el cambio de nombre de dicha especialidad medicinal que se denominará: TEXOPRAN / VALSARTAN.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que conjuntamente ROSPAW S.R.L. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2997

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, y 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **2997**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VALSARTAN TAURO / VALSARTAN, inscripta bajo el Certificado N° 56.269 a favor de la firma ROSPAW S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a contratar a la firma LABORATORIOS TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a cambiar el nombre de dicha especialidad medicinal que en lo sucesivo se denominará TEXOPRAN / VALSARTAN.

ARTICULO 5.- 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 N° 56.269 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.- 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 - N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN Nº **2997**

ARTICULO 7º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-004581-15-4

DISPOSICION Nº

SS.

2997

Dr. ROBERTO LEIDE
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 N° **2997**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.269 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSPAW S.R.L., 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: VALSARTAN TAURO / VALSARTAN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3252/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000461-08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS TAURO S.A.	ROSPA W S.R.L.
Cambio de nombre	VALSARTAN TAURO	TEXOPRAN
Cambio de elaborador	Laboratorio TAURO S.A. Laboratorio FABRA S.R.L.	LABORATORIOS TAURO S.A. (Juan Agustín García 5420, C.A.B.A.) - elaboración - acondicionamiento primario



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

		ROSPAW (Santos Dumond C.A.B.A.) acondicionador secundario	S.R.L. 4744, - -
--	--	--	----------------------------------

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 ROSPAW S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 56.269, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0000-004581-15-4

DISPOSICION N°

2997

SS.

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