



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

DISPOSICIÓN N° 2612

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13180-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas QUETIAPINA M&E / QUETIAPINA, OXICEBRAL / MEMANTINA y CITALOPRAM M&E / CITALOPRAM, inscripta bajo los Certificados N° 56.878, 54.835 y 56.251, cuyo titular actual es la firma MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales mencionadas, que en los sucesivos se denominan: DEBIPOL / QUETIAPINA, EXEM / MEMANTINA y LOPRADEP / CITALOPRAM, respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 2612

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de las titularidades de las especialidades medicinales denominadas QUETIAPINA M&E / QUETIAPINA, OXICEBRAL / MEMANTINA y CITALOPRAM M&E / CITALOPRAM inscripto por los Certificados N°, 56.878, 54.835 y 56.251 a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. a cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán DEBIPOL / QUETIAPINA, EXEM / MEMANTINA Y LOPRADEP / CITALOPRAM, respectivamente.

ARTÍCULO 3.- 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 a los Certificados N° 56.878, 54.835 y 56.251, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°
2612

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 establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13180-16-6

DISPOSICION N°:

sga

2612



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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2642** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.878 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA 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: QUETIAPINA M&E / QUETIAPINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5843/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-26322-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	BIOTECHNO PHARMA S.A.
Nombre	QUETIAPINA M&E / QUETIAPINA	DEBIPOL / QUETIAPINA

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.878, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **6 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-13180-16-6

DISPOSICIÓN N° **2612**

sga

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2612**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.835 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA 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: OXICEBRAL / MEMANTINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7259/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-25285-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	BIOTECHNO PHARMA S.A.
Nombre	OXICEBRAL / MEMANTINA	EXEM / MEMANTINA

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.835, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-0000-13180-16-6

DISPOSICIÓN N°

sga

2612

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2612** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTECHNO PHARMA 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: CITALOPRAM M&E / CITALOPRAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2862/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-27159-07-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	BIOTECHNO PHARMA S.A.
Nombre	CITALOPRAM M&E / CITALOPRAM	LOPRADEP / CITALOPRAM

[Handwritten signature and mark]



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

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 BIOTECHNO PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 16 MAR. 2017

Expediente N° 1-47-0000-13180-16-6

DISPOSICIÓN N° **2612**

sga

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