



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2 4 9 6

BUENOS AIRES, **1 4 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-022030-09-6 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 titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada CROLIPSA / PANCREOLIPASA (CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, CÁPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCIÓN ENTÉRICA y POLVO), inscrita bajo el Certificado N° 51.835, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC

Que la firma solicita en la misma presentación autorización para contratar a las firmas TRB PHARMA S.A., ARGENPACK SA. y VICROFER S.R.L. para que continúen elaborando la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2496

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CROLIPSA / PANCREOLIPASA (CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, CÁPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCIÓN ENTÉRICA y POLVO), inscripta bajo el Certificado N° 51.835, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **2 4 9 6**

ARTICULO 2º. –Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a las firmas TRB PHARMA S.A., ARGENPACK SA. y VICROFER S.R.L. para que continúen elaborando la especialidad medicinal mencionada

ARTICULO 3º.- 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 N°: 51.835, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-022030-09-6

DISPOSICIÓN N°

2 4 9 6

cc

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2496**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.835 y de acuerdo a lo solicitado 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: PANCREOLIPASA GEN MED / PANCREOLIPASA

Nombre comercial / Genérico/s actual: CROLIPSA / PANCREOLIPASA

Forma Farmacéutica CÁPSULAS CON MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES, CÁPSULAS CON MICROGRANULOS DE ACCIÓN ENTÉRICA y POLVO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7412/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005027-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL LLC	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Cambio de elaborador	TRB PHARMA S.A. ARGENPACK S.A. VICROFER S.R.L.	TRB PHARMA S.A. ARGENPACK S.A. VICROFER S.R.L.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	DIFFUCAP - EURAND S.AC.I.F.I.	
--	----------------------------------	--

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.835, en la Ciudad de Buenos Aires,
14 MAY 2010

Expediente N° 1-47-0000-022030-09-6

DISPOSICION N°

CC

2496

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.