



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **2764**

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0015493-09-3 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: BICALUTAMIDA GEN MED / BICALUTAMIDA, en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado N° 51.868, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC.

Que asimismo la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita autorización para cambiar el comercial de la especialidad medicinal antedicha.

Que la firma antedicha solicita autorización para contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro del alcance 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 para el cambio de nombre.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2764

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que el Departamento de Registro (fs. 124 a 125); Dirección de Evaluación de Medicamentos (fs. 126) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 127 a 128), han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BICALUTAMIDA GEN MED / BICALUTAMIDA, en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a favor de la firma TECHSPHERE DE

ARGENTINA S.A.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2764**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre comercial de la especialidad medicinal denominada: BICALUTAMIDA GEN MED, que en lo sucesivo se denominara BICALUTAMIDA TECHSPHERE.

ARTICULO 3º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar a la CRAVERI S.A.I.C. para que continúe elaborando el producto autorizado en el artículo 2º.

ARTICULO 4.- 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 producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5.- 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° 51.868 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. – 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° 1-47-0000-0015493-09-3.

DISPOSICIÓN Nº **2764**

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



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

Ministerio de Salud
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° **2764**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.868 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: BICALUTAMIDA GEN MED / BICALUTAMIDA en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8316/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-0017179-03-1.

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 NOMBRE	BICALUTAMIDA GEN MED	BICALUTAMIDA TECHSPHERE

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



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

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización
Nº 51.868, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **27 MAY 2010**.....

Expediente Nº 1-47-0000-0015493-09-3.

DISPOSICION Nº **2764**
al.

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