



DISPOSICIÓN Nº **2786**

*Ministerio de Salud*

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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015442-09-7 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 ATORVASTATINA GEN – MED / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 52.532, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: NEVOTECH / ATORVASTATINA

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas CRAVERI S.A.I.C., DONATO ZURLO y CIA S.R.L., LABORATORIOS FRASCA 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 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.



*Ministerio de Salud*

DISPOSICIÓN Nº **2786**

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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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 a fs. 243 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre del producto mencionado.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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: ATORVASTATINA GEN – MED / ATORVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 52.532, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



*Ministerio de Salud*

DISPOSICIÓN N°

**2786**

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

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: NEVOTECH / ATORVASTATINA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a las firmas CRAVERI S.A.I.C., DONATO ZURLO y CIA S.R.L. y LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúen elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º.- 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°: 52.532, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 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 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



*Ministerio de Salud*

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

DISPOSICIÓN Nº **2786**

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


Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-015442-09-7

DISPOSICIÓN Nº **2786**

cc

*Yoli*

  
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° 2786, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.532 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: ATORVASTATINA GEN – MED / ATORVASTATINA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6031/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008358-01-0

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	ATORVASTATINA GEN – MED / ATORVASTATINA	NEVOTECH / ATORVASTATINA
Cambio elaborador	GEN MED INTERNATIONAL LLC CRAVERI S.A.I.C. DONATO ZURLO y CIA S.R.L LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	CRAVERI S.A.I.C. DONATO ZURLO CIA S.R.L. LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 52.532, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-015442-09-7

DISPOSICION N°

**2786**

cc

*J.M.*

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