



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

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

RESOLUCIÓN Nº

2836

BUENOS AIRES,

28 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-021921-09-8 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: ISOSORBIDE 5-MONONITRATO GEN MED / ISOSORBIDE 5-MONONITRATO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, inscripto por el Certificado Nº 39.716, cuyo propietario actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL L.L.C.

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

Que conjuntamente la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita autorización para contratar a las firmas: LABORATORIO VANNIER S.A.; CRAVERI S.A.I.C. y DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L., para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y

AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales



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

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

2836

DISPOSICIÓN N°

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 foja 147 la Dirección de Evaluación de Medicamentos, emite su informe técnico favorable respecto al cambio de nombre.

Que el Departamento de Registro (fs. 145 a 146) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 148 a 149) han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ISOSORBIDE 5-MONONITRATO GEN MED / ISOSORBIDE 5-MONONITRATO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, inscripto por el Certificado N° 39.716, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma. TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre del producto ISOSORBIDE 5-MONONITRATO GEN MED, el que en lo sucesivo se denominará: SORONOMI.



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

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

DISPOSICIÓN N°

2836

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a contratar a las firmas: CRAVERI S.A.I.C., DONATO ZURLO & CIA. S.R.L. y LABORATORIO VANNIER S.A., para que continúen elaborando el producto autorizado en el artículo 2°

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.716 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0021921-09-8.

DISPOSICION N°:

al.

2836

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