



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2737

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23223-11-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IF - 4268 / DESVENLAFAXINA (Comprimidos de acción prolongada), inscripta bajo el Certificado N° 56.144, cuyo titular actual es la firma INVESTI FARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: DESLAFAX / DESVENLAFAXINA (Comprimidos de acción prolongada).

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de

JUN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2737

Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

5
Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

JM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2737

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: IF - 4268 / DESVENLAFAXINA (Comprimidos de acción prolongada), inscripta bajo el Certificado Nº 56.144, a favor de la firma GADOR S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: DESLAFAX / DESVENLAFAXINA (Comprimidos de acción prolongada).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., a elaborar la especialidad medicinal objeto de la presente.

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 Nº: 56.144, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2737**

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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 6°. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-23223-11-8

DISPOSICIÓN N°

Div

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2737



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2737**., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.144 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR 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: IF - 4268 /
DESVENLAFAXINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1761/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12201-10-1

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INVESTI FARMA S.A.	GADOR S.A.
Cambio de Nombre	IF-4268/ DESVENLAFAXINA	DESLAFAX / DESVENLAFAXINA

Juu



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio Elaborador	de	ROEMMERS S.A.I.C.F	GADOR S.A.
----------------------	----	--------------------	------------

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 GADOR S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.144, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 MAY 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-23223-11-8

DISPOSICIÓN Nº

2737

Dlv

Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.