



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

DISPOSICIÓN N°

5087

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000373-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOCODEX SOCIEDAD (FRANCIA), representa en el país por ANDRATX PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO, aprobado por el Certificado N° 49.987, cuyo titular actual es la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5087

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 Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO, aprobado por el Certificado N° 49.987, a favor de la firma BIOCDEX sociedad (FRANCIA), representada en el país por ANDRATX PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Juan



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

DISPOSICIÓN N° 5087

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.987, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°. - 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000373-16-2

DISPOSICIÓN N°

sga

5087


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5087**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.987 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOCDEX sociedad (FRANCIA), representada en el país por ANDRATX PHARMA 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: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6257/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012666-99-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LUNDBECK ARGENTINA S.A.	BIOCDEX sociedad (FRANCIA), representada en el país por ANDRATX PHARMA S.A.

Juan →



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

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 BIOCOCODEX sociedad (FRANCIA), representada en el país por ANDRATX PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.987, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días de**05 MAYO 2016**....

Expediente N° 1-47-0000-000373-16-2

DISPOSICIÓN N°

sga

5087

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.