



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 8 6 1

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001665-10-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ZINALOW / TOPIRAMATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscrita bajo el Certificado N° 52.015, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INDECO S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. como elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

01



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

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 6861

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

0.

[Handwritten signature]



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 8 6 1

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ZINALOW / TOPIRAMATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscripta bajo el Certificado N° 52.015, a favor de la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PENN PHARMACEUTICALS S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L, sito en VIRGILIO N° 844/56 – Planta baja 1º y 2º piso – C. A. B. A, como elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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°: 52.015 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los

27



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° 6 8 6 1

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° 1-47-0000-001665-10-7

DISPOSICIÓN N° **6 8 6 1**

cc

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6861**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.015 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PENN PHARMACEUTICALS 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: TOPIREX / TOPIRAMATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: ZINALOW / TOPIRAMATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1080/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000837-03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO INDECO S.A.	PENN PHARMACEUTICALS S.A.
Elaboración	DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	DONATO ZURLO & CIA S.R.L, sito en VIRGILIO N° 844/56 - Planta baja 1° y 2° piso - C. A. B. A

07

g



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

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

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 PENN PHARMACEUTICALS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.015, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....05.NOV.2010.....

Expediente N° 1-47-0000-001665-10-7

DISPOSICIÓN N° **6 8 6 1**

CC

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