



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6 8 8 9`

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9534-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AMHOF GLATIM / TIMOLOL, inscripta bajo el Certificado N° 47.105, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A., a fin de que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

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 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

U

gim



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6889

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AMHOF GLATIM / TIMOLOL, inscripta bajo el Certificado Nº 47.105, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., a contratar a la firma TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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 Nº: 47.105 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Stu



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6 8 8 9

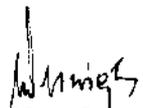
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar 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 - Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. -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 Nº 1-47-0000-9534-11-7

DISPOSICION Nº **6 8 8 9**

DIV


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





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°.....**6889**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.105 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., 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: AMHOF GLATIM / TIMOLOL

Forma Farmacéutica: GOTAS OFTALMICAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3310/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12160-97-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TETRAFARM S.A.	SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

47.105, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **22 NOV 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-9534-11-7

DISPOSICION Nº

Dlv **6889**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT