



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 6 5**

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-012286-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal BOLZANO / OMEPRAZOL (CAPSULAS DURAS), inscrita bajo el Certificado Nº 54.342, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: OMEFAR / OMEPRAZOL

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma WUNDER PHARM S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A. como elaborador a granel y a la firma AWER S.A. para que lleve a cabo el acondicionamiento primario y secundario de 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



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 2 6 5

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 a fs. 53 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 65 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 6 5**

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: BOLZANO / OMEPRAZOL (CAPSULAS DURAS), inscrita bajo el Certificado Nº 54.342, a favor de la firma WUNDER PHARM S.R.L.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: OMEFAR / OMEPRAZOL

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma WUNDER PHARM S.R.L. a contratar a la firma TETRAFARM S.A., sita en la calle 145 – BARRIO HECTOR E. SANCHEZ 1547 – BERAZATEGUI – Pcia. De Bs. As., como elaborador a granel y a la firma AWER S.A., sita en la calle URUGUAY 363/365 – VILLA MARTELLI – Pcia. de Bs. As., para que lleve a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Autorizase a la firma WUNDER PHARM S.R.L., sita en Av. REMEDIOS 5322/32 – C.A.B.A., a llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica CÁPSULAS DURAS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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°

ARTICULO 5°. - 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°: 54.342, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-47-0000-012286-09-1

DISPOSICIÓN N° **6 2 6 5**

cc

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**6265**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.342 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WUNDER PHARM S.R.L. 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: BOLZANO / OMEPRAZOL

Formas Farmacéuticas CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0765/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003096-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	TETRAFARM S.A.	WUNDER PHARM S.R.L.
Nombre	BOLZANO / OMEPRAZOL	OMEFAR / OMEPRAZOL
Elaborador	TETRAFARM S.A.	WUNDER PHARM S.R.L. - elaboración TETRAFARM S.A. - elaborador a granel AWER S.A. - acondicionamiento primario y secundario

61



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 WUNDER PHARM S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 54.342, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **15 OCT 2010** .....

Expediente N° 1-47-0000-012286-09-1

DISPOSICION N° **6 2 6 5**

cc

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