



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° **6362**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020078-09-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PANAGREL / CLOPIDOGREL (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.886, cuyo titular actual es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA

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

Que la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. y a la firma TAURO S.A. para que realicen la elaboración a granel y acondicionamiento primario y a la firma ARCANO S.A. como acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



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 3 6 2**

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

Que a fs. 129 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. 130 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios solicitados como 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.7.

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

6 3 6 2

DISPOSICIÓN Nº

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: PANAGREL / CLOPIDOGREL (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.886, a favor de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: NADENEL / CLOPIDOGREL

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. y a la firma TAURO S.A. para que realicen la elaboración a granel y acondicionamiento primario y a la firma ARCANO S.A. como acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

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 N°: 50.886, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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



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 **6362**

Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-020078-09-0

DISPOSICIÓN Nº **6362**

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 N° **6.3.6.2** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.886 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA 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: CAUDALINE / CLOPIDOGREL

Nombre comercial / Genérico/s actual PANAGREL / CLOPIDOGREL

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2921/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011463-01-1

07

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA	GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Cambio de Nombre	PANAGREL / CLOPIDOGREL	NADENEL / CLOPIDOGREL
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. NEWPROD S.A.I.C.	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.. – elaboración a granel y acondicionamiento primario TAURO S.A.- elaboración a granel y acondicionamiento primario ARCANO S.A.- acondicionamiento

[Handwritten signature]



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

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

		primario y secundario
--	--	-----------------------

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.886, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 OCT 2010**

Expediente N° 1-47-0000-020078-09-0

DISPOSICIÓN N° **6 3 6 2**

cc


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

