

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005596-11-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OKYOL / TIMOLOL (COMO MALEATO), inscripta bajo el Certificado Nº 52.765, 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: BIO EYES TIMO 0,25 / TIMOLOL (COMO MALEATO).

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de

TW

 $\int_{\mathbb{T}}$ 

1

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 7

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT.

Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados

autorizantes de especialidades medicinales y autorización

automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº

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 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los

requisitos de la normativa aplicable.

Oue la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su

informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la

especialidad medicinal objeto del presente trámite.

W

5

2



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT.

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:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: OKYOL / TIMOLOL (COMO MALEATO), inscripta bajo los Certificado Nº 52.765, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: BIO EYES TIMO 0,25 / TIMOLOL (COMO MALEATO).

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a la firma TETRAFARM S.A., a fin de que continúe

SW

JI

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT.

con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4°. – 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° 52.765, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 le 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 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, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de modificaciones al certificado original y entrega de la copia

TW

7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT.

autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-005596-11-6

DISPOSICIÓN Nº 7 1 6 1

dlv

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



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 Nº..............., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.765 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: OKYOL / TIMOLOL (COMO MALEATO).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0715/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013365-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio d Titularidad	TETRAFARM S.A.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Cambio de Nombre	OKYOL / TIMOLOL (COMO MALEATO).	BIO EYES TIMO 0,25 / TIMOLOL (COMO MALEATO).



N.



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-0000-005596-11-6

DISPOSICIÓN Nº 7 1 6 1

dΙν

Maning

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

JUN