



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6102**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9528-11-7 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 RADINA / TOBRAMICINA, Solución Oftálmica Estéril, inscripta bajo el Certificado Nº 47.139, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades

J.
JAM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6102

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RADINA / TOBRAMICINA, Solución Oftálmica Estéril, inscripta bajo el Certificado N° 47.139, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase 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 trámite.

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

S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6102**

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 establecido en la Disposición - ANMAT - N° 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 N° 1-47-0000-9528-11-7

DISPOSICION N°

Dlv

6102

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 Nº. **6.1.0.2**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.139 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,

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RADINA / TOBRAMICINA.

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3333/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-11277-97-3

5.

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 Nº



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

47.139, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **16 OCT 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-9528-11-7

DISPOSICION Nº

DIV

6102

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT