



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

DISPOSICIÓN N° 6330

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4853-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, solicita el cambio de representación de la especialidad medicinal OXYCONTIN / OXYCODONA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 46.428, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia 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.

JHU H



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

DISPOSICIÓN N° 6330

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección General 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 el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, titular de la especialidad medicinal OXYCONTIN / OXYCODONA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 46.428, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- 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° 46.428, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

JUL #



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

DISPOSICIÓN N° **6330**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-4853-13-0

DISPOSICION N° **6330**

DIV

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6330** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.428 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH., representada en el país por la firma MONTE VERDE 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: OXYCONTIN / OXYCODONA CLORHIDRATO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4440/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6217-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE S.A.



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

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 MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH., representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.428, en la Ciudad de Buenos Aires,

16 OCT 2013

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4853-13-0

DISPOSICION N°: **6330**

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.