



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPENSACIÓN Nº

5440

BUENOS AIRES,

16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006256-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TETRABROM / BROMHEXINA CLORHIDRATO (JARABE), inscrita bajo el Certificado N° 52.592, 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: GRIPEQUIN TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5440

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. 62 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre del producto mencionado.

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:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TETRABROM / BROMHEXINA CLORHIDRATO (JARABE), inscrita bajo el Certificado N° 52.592, a favor de la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5440

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L., a contratar a la firma TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada

ARTICULO 4°.- 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.

ARTICULO 5°.- 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°: 52.592, 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° 1-47-0000-006256-10-6

DISPOSICIÓN N°

cc

5440


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5440, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS 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: TETRABROM / BROMHEXINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6217/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007800-03-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|------------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | TETRAFARM S.A. | LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L. |
| Cambio de Nombre | TETRABROM / BROMHEXINA CLORHIDRATO | GRIPEQUIN TOS / BROMHEXINA CLORHIDRATO |

5

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

f



Ministerio de Salud

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS WUNDER PHARM S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 52.592, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-0000-006256-10-6

DISPOSICION N°

cc

Q

5440

[Firma manuscrita]
**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**