



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5476**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5446-11-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK SANTE SAS., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: GLUCOVANCE / GLIBENCLAMIDA; METFORMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 49.851, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK KgaA., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO, HIDROCLOROTIAZIDA, inscripta bajo el Certificado N° 45.904, EUTHYROX / LEVOTIROXINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 46.343, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 5755/96 se

Jur



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N°

5476

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: ZIAC / BISOPROLOL FUMARATO, HIDROCLOROTIAZIDA, inscripta bajo el Certificado N° 45.904, EUTHYROX / LEVOTIROXINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 46.343, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK KgaA.

ARTICULO 2º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GLUCOVANCE / GLIBENCLAMIDA; METFORMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 49.851, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK SANTE SAS.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente

07



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5476

disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N°: 49.851 y 46.343 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.904, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 6°.- 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° 1-47-0000-5446-11-8

DISPOSICION N°

Div

5476


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5476** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.851 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK SANTE SAS., 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: GLUCOVANCE / GLIBENCLAMIDA; METFORMINA CLORHIDRATO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4848/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4371-01-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK SANTE SAS.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

MERCK SANTE SAS., Titular del Certificado de Autorización N° 49.851, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los

días.....**1.3.SEP.2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-5446-11-8

DISPOSICION N°

Div

5476


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5476**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.343 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK KgaA., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto Inscrito en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EUTHYROX / LEVOTIROXINA SODICA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3247/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-308-97-2

57

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma MERCK KgaA.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. representante de la firma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

MERCK KgaA., Titular del Certificado de Autorización N° 46.343, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los
días..... **13 SEP. 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-5446-11-8

DISPOSICION N°

Div

5476

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