



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5524**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1267-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal STAVUBERGEN / STAVUDINA, inscrita bajo el Certificado Nº 48.977, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PAYLOS S.R.L.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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

01



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5524

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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;

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: STAVUBERGEN / STAVUDINA, inscripta bajo el Certificado Nº 48.977, a favor de la firma GP PHARM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., a contratar a la firma VICROFER SRL. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

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

01



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5524

agregarse al Certificado Nº: 48.977 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 - Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. -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 modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-1267-12-6

DISPOSICION Nº

DIV

5524

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 N°.....**5524** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.977 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM 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: STAVUBERGEN / STAVUDINA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4793/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7156-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PAYLOS SRL.	GP PHARM S.A.

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 GP PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

48.977, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **14 SEP 2012**

Expediente N° 1-47-0000-1267-12-6

DISPOSICION N°

DIV

524

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