



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5853

BUENOS AIRES,

06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5556-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad medicinal ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad medicinal DUSPATALIN / MEBEVERINA CLORHIDRATO 200mg, inscripta bajo el Certificado N° 47.166, representada en la actualidad en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

DISPOSICIÓN N° 5853

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

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 el Decreto N° 425/10

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la
firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad
medicinal DUSPATALIN / MEBEVERINA CLORHIDRATO 200mg, inscripta
bajo el Certificado N° 47.166, a favor de la firma ABBOTT LABORATORIES
ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5853

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.166, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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.

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

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-5556-13-1

DISPOSICION N° **5853**

Div



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...**5853**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.166 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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: DUSPATALIN / MEBEVERINA CLORHIDRATO 200mg

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3485/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-11075-97-5

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		ARGENTINA S.A.
--	--	----------------

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 ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., representada en el país por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.166, en la Ciudad de Buenos Aires,

..... 06 SEP. 2013

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5556-13-1

DISPOSICION N°: **5853**

Jules
Div

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