



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5973

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019746-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CONTROLPROS/TAMSULOSINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 46.964, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG 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 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 encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5973

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 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CONTROLPROS /TAMSULOSINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 46.964, a favor de la firma G.P. PHARM S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase 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°: 46.964 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5973

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 a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019746-10-1

DISPOSICION N° **5973**

Div

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

RECEBIÓ
SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5973**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.964 y de acuerdo a lo solicitado por la firma G.P. 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: CONTROLPROS/TAMSULOSINA CLORHIDRATO

Formas Farmacéuticas: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1819/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7245-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	G.P. PHARM S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma G.P. PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
46.964, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... 24 SEP 2013

Expediente N° 1-47-0000-019746-10-1

DISPOSICION N° **5973**

Div

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

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

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

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