



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 7503**

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006945-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., comunica a esta Administración Nacional el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada ENABLEX / DARIFENACINA, inscripta bajo el Certificado N° 52.540 cuyo actual representante es la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., que en lo sucesivo será la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

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

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7503

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada ENABLEX / DARIFENACINA, inscripta bajo el Certificado N° 52.540 cuyo actual representante es la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., que en lo sucesivo será la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, y que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006945-15-5

DISPOSICIÓN N° 7503

fz

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7503** a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 52.540 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: ENABLEX / DARIFENACINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 6.055/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-019135-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Representación en el país	QUÍMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor N° 555, Villa Sarmiento, Morón, Provincia de Buenos Aires	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Bernardino Rivadavia N°843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. representante en nuestro país de la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., titular del Certificado de Autorización N° 52.540, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
14 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-006945-15-5

Disposición N° **7503**

fz

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.