



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7555

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012146-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FORXIGA / DAPAGLIFOZINA, inscrita bajo el Certificado N° 57.249, cuyo titular actual es la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.,

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **Z.555**

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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, Decreto Nº 1886/14 y el Decreto Nº 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FORXIGA / DAPAGLIFOZINA, inscripta bajo el Certificado Nº 57.249, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase 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 Nº 57.249 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7555**

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.


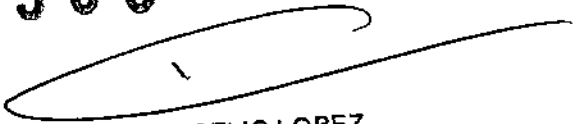
ARTÍCULO 4º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-012146-14-1

DISPOSICION Nº

cg.

**7555**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2555**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.249 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: FORXIGA / DAPAGLIFOZINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5602/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009204-13-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.	ASTRAZENECA S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 57.249, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 SEP 2015** .....

Expediente Nº 1-47-0000-012146-14-1

DISPOSICION Nº

cg

**7555**

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

