



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

DISPOSICIÓN N° 7598

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13354-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones indicadas en el VISTO la firma TECHSPHERE de Argentina S.A. solicita se autorice el cambio de razón social del laboratorio titular y del elaborador, y el cambio de representación en el país a su favor respecto del certificado N° 47.497 correspondiente a la especialidad medicinal AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, cuya titularidad detenta la firma IROKO CARDIO LLC, representada en Argentina por BIOTOSCANA FARMA S.A.

Que se comunica que la firma IROKO CARDIO LLC cambió de razón social a CORREVIO LLC.

Que asimismo se hace saber que la razón social del elaborador DSM PHARMACEUTICAL Inc., se modificó a PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC.

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

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

LV
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 7598

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómase conocimiento del cambio de Razón Social de la firma IROKO CARDIO LLC la que en lo sucesivo se denominará CORREVIO LLC titular de la especialidad medicinal AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, inscripta bajo el Certificado N° 47497, representada en el país por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

ARTICULO 2°.- Tómase conocimiento del cambio de Razón Social de la firma DSM PHARMACEUTICAL INC. la que en lo sucesivo se denominará PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC, elaborador de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3°.- Autorízase el cambio de representación de la firma CORREVIO LLC, a favor de la firma TECHSPHERE de Argentina S.A.

ARTICULO 4°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización Modificaciones que pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, el que deberá agregarse al Certificado N° 47497, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 7598

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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 N° 1-47-0000-13354-14-4

DISPOSICIÓN N° **7598**

SS.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7598**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47497 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CORREVIO LLC, representada en el país por la firma TECHSPHERE de 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: AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN

Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO CONCENTRADO PARA INFUSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7377/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006998-98-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Razón Social titular	IROKO CARDIO LLC	CORREVIO LLC
Cambio Razón Social establecimiento	DSM PHARMACEUTICAL INC.	PATHEON MANUFACTURING

LV



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

elaborador		SERVICES LLC.
Cambio representación	BIOTOSCANA FARMA S.A.	TECHSPHERE de ARGENTINA 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 CORREVIO LLC, representado en el país por la firma TECHSPHERE de ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
18 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-13354-14-4

DISPOSICIÓN N°: **7598**

SS.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.