



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

**DISPOSICIÓN N° 7748**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001811-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. representada en el país por NOVA ARGENTIA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal SPASMOCTYL 40 y SPASMOCTYL PEDIATRICO / OTILONIO BROMURO, inscripta bajo el Certificado N° 47.316, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

**DISPOSICIÓN N° 7748**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, 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

**D I S P O N E:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SPASMOCTYL 40 y SPASMOCTYL PEDIATRICO / OTILONIO BROMURO., inscrita bajo el Certificado N° 47.316, a favor de la firma LABORATORIOS MENARINI S.A. representada en el país por NOVA ARGENTIA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.316 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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 de los primeros lotes a comercializar a los fines de



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

**DISPOSICIÓN N° 7748**

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.

ARTÍCULO 4º. - 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° 1-47-0000-001811-15-1

DISPOSICION N°

**7748**

c.g

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7748**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.316 y de acuerdo a lo solicitado por la firma, LABORATORIOS MENARINI S.A., representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA 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: SPASMOCTYL 40 y SPASMOCTYL PEDIATRIC / OTILONIO BROMURO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 40 mg. Y 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4605/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1814-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MEMARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.	LABORATORIOS MENARINI S.A. representada por la



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

		firma NOVA ARGENTIA 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 LABORATORIOS MENARINI S.A., representada en la Argentina por NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.316, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-001811-15-1

DISPOSICION N°

**7748**

cg.

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