



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5988**
BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004924-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los textos de los Anexos II a IV de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

S,
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

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5988

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.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los textos de los Anexos II a IV de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, a favor de la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5988

firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. -Acéptanse los textos de los Anexos II a IV de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 46.435, 48.299 y 52.131, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 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, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

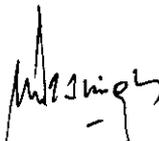
efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones a los certificados originales y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-004924-11-2

DISPOSICIÓN N°: 5988

CC

JUN


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.S.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

| Nº de Certificado | Nombre comercial / Genérico | Forma Farmacéutica |
|-------------------|--|--------------------------|
| 38.639 | ROACCUTAN ROCHE 10 mg / ISOTRETINOINA | CÁPSULAS |
| 38.639 | ROACCUTAN ROCHE 20 mg / ISOTRETINOINA | CÁPSULAS |
| 38.639 | ROACCUTAN ROCHE 2,5 0 mg / ISOTRETINOINA | CÁPSULAS |
| 38.639 | ROACCUTAN ROCHE 5 mg / ISOTRETINOINA | CÁPSULAS |
| 44.825 | TROPICUR / MEFLOQUINA | COMPRIMIDOS RANURADOS |

Expediente Nº 1-0047-004924-11-2

DISPOSICIÓN Nº: **5988**

CC

Gu

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5988**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.299 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA 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: TAMIFLU 75 mg, 30 mg y 45 mg / FOSFATO DE OSELTAMIVIR (CÁPSULAS DURAS) y TAMIFLU 12 mg/ml / FOSFATO DE OSELTAMIVIR (POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6579/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009681-99-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. | ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A. |



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.299, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-004924-11-2

DISPOSICIÓN N°: **5988**

CC

Oru


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.9.8.8**...., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.435 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA 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: XENICAL / ORLISTAT

Formas Farmacéuticas CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4446/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000004469-97-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. | ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A. |

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

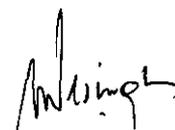
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.435, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-004924-11-2

DISPOSICIÓN N°: **5 9 8 8**

cc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5988**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.131 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA 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: BONVIVA 150 y 2,5 mg/ ACIDO IBANDRONICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y BONVIVA 3 mg / 3 ml/ ACIDO IBANDRONICO (INYECCABLE IV)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2192/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014272-04-4

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. | ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A. |

JM



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 la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-004924-11-2

DISPOSICIÓN N°: **5988**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT