



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 6272

BUENOS AIRES, 15 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000068-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TINAXINA / OXIBUTININA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 53.422, cuyo titular actual es la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

U7
Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración del producto mencionado.

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

OW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 2

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que a fs. 81 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe favorable, informando que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas para realizar la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto objeto del presente trámite.

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;

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6 2 7 2

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 la especialidad medicinal denominada: TINAXINA / OXIBUTININA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 53.422, a favor de la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FERRING S.A. a llevar a cabo la elaboración del producto mencionado.

ARTICULO 3º.- Aceptase 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 N°: 53.422 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000068-10-9
DISPOSICIÓN N°
CC

6 2 7 2


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





Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.272**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.422 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FERRING 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: OXIBUTININA ISA / OXIBUTININA

Nombre comercial / Genérico/s actual: TINAXINA / OXIBUTININA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6945/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004570-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	LABORATORIO FERRING S.A. LABORATORIO FERRING S.A.
Elaboración	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	

5,



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
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 LABORATORIOS FERRING S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.422, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
15 SEP 2011

Expediente Nº 1-47-0000-000068-10-9

DISPOSICIÓN Nº

cc

6 2 7 2

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