



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

6547

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011476-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CLOPIDOGREL GEN MED / CLOPIDOGREL, inscripta bajo el Certificado N° 53.508, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC.

5  
Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: CLOPIDOGREL TECHSPHERE / CLOPIDOGREL.

Que la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS TAURO S.A., para que lleve a cabo la elaboración, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., para el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

aw



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 6 5 4 7**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 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.

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

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 7

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLOPIDOGREL GEN MED / CLOPIDOGREL, inscripta bajo el Certificado N° 53.508, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: CLOPIDOGREL TECHSPHERE / CLOPIDOGREL.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6547

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS TAURO S.A., para que lleve a cabo la elaboración, y a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., para el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

.ARTICULO 4º. – 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°: 53.508, 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, de acuerdo con lo establecido en 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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

**6 5 4 7**

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido,  
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-011476-10-6

DISPOSICIÓN Nº

Div

**6 5 4 7**

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



Ministerio de Salud

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 5 4 7**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.508 y de acuerdo a lo solicitado 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: CLOPIDOGREL GEN MED / CLOPIDOGREL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0328/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014123-05-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL LLC.	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Cambio de Nombre	CLOPIDOGREL GEN MED / CLOPIDOGREL	CLOPIDOGREL TECHSPHERE / CLOPIDOGREL

*JW*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.508, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**2.6.SEP.2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-011476-10-6

DISPOSICIÓN N°

**6 5 4 7**

DIV

*JW*

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