



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4748**

BUENOS AIRES, **19** AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-022031-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal RANITIDINA GEN MED / RANITIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE) inscripta bajo el Certificado Nº 52.031, cuyo titular actual es la firma GEN MED INTERNATIONAL LLC

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

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas CRAVERI S.A.I.C., EPICARIS S.A., MARIO A. CRICCA S.A., DONATO ZURLO y CIA S.R.L. y LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúen elaborando la especialidad medicinal mencionada.

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.



Ministerio de Salud

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4748

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 a fs. 203 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre del producto mencionado.

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: RANITIDINA GEN MED / RANITIDINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE) inscripta bajo el Certificado N° 52.031, a favor de la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

4748

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: RANITIDINA TECHSPHERE / RANITIDINA

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., a contratar a las firmas CRAVERI S.A.I.C., EPICARIS S.A., MARIO A. CRICCA S.A., DONATO ZURLO y CIA S.R.L. y LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que continúen elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º.- Acéptase 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°: 52.031, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

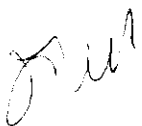
EXPEDIENTE N° 1-47-0000-022031-09-1

DISPOSICIÓN N°

cc

4748


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4748**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.031 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: RANITIDINA GEN MED / RANITIDINA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1289/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000426-03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GEN MED INTERNATIONAL LLC	TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
Cambio de Nombre	RANITIDINA GEN MED / RANITIDINA	RANITIDINA TECHSPHERE / RANITIDINA
Cambio elaborador	IMA S.A.I.C. CRAVERI S.A.I.C. EPICARIS S.A. MARIO A. CRICCA S.A., DONATO ZURLO y CIA S.R.L. LABORATORIOS FRASCA S.R.L..	CRAVERI S.A.I.C. EPICARIS S.A. MARIO A. CRICCA S.A. DONATO ZURLO y CIA S.R.L. LABORATORIOS FRASCA S.R.L..

Handwritten signature

Handwritten signature



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.031, en la Ciudad de Buenos Aires,19 AGO..2010...

Expediente N° 1-47-0000-022031-09-1

DISPOSICION N°

4748

cc

Dr. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.