



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

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

DISPOSICIÓN ANMAT **3529**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007273-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ALPRIDA / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO – comprimidos y comprimidos de liberación prolongada, inscripta bajo el Certificado N° 53.417, cuyo titular actual es la firma MICROFAR S.A.

Que solicita además, autorización para contratar a la firma VICROFER S.R.L. para que continúe elaborando la especialidad medicinal antes mencionada.

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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N°

3 5 2 9

medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ALPRIDA / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO – comprimidos y comprimidos de liberación prolongada, inscrita bajo el Certificado N° 53.417, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a contratar a la firma VICROFER S.R.L. para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 2 9**

agregarse al Certificado N°: 53.417 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con el Anexo de Modificaciones original; gírese al Departamento de Registro; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007273-09-4
DISPOSICION N°
DLC

3 5 2 9

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~3520~~ 3520 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.417 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., 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: MOSAPRIDA ALTIUS / MOSAPRIDA

Nombre comercial / Genérico/s actual: ALPRIDA / MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS Y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6944/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007528-05-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MICROFAR S.A.	SPEDROG CAILLON S.A.I.C.



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

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

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.417, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-007273-09-4
DISPOSICION N°
DLC

3529

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