



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° **2 5 4 9**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012709-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal **NORMIX / RIFAXIMIN (SUSPENSION y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**, inscripta bajo el Certificado N° 48.402, cuya titularidad actual es detentada por la firma NYCOMED S.A., antes ALTHANA PHARMA S.A.

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



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° 2549

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NORMIX / RIFAXIMIN (SUSPENSION y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 48.402, a favor de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2°. – 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° 48.402, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. – 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



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° 2549

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.

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° 1-47-0000-012709-09-1

DISPOSICIÓN N°

2549

cc

juan
[firma]

[firma]
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° 2.549¹, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.402 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA 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: NORMIX / RIFAXIMIN

Formas Farmacéuticas SUSPENSION y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7257/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000924-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NYCOMED S.A., antes ALTHANA PHARMA S.A.	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Handwritten signatures and initials:
JUN
H



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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.402, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-012709-09-1

DISPOSICIÓN N°:

cc

2549

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