



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2 5 5 6**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7275-09-1 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 denominada: ALTRIP / TRIMEBUTINA MALEATO, en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, inscripta bajo el Certificado N° 54.264, cuyo titular actual es la firma MICROFAR S.A.

Que la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita autorización para contratar a la firma VICROFER S.R.L., para continuar elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro del alcance 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 resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS 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.



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

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

DISPOSICIÓN N°

2 5 5 6

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 el Departamento de Registro (fs. 74 a 75) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 76 a 77), han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 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: ALTRIP / TRIMEBUTINA MALEATO, en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2556**

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., a contratar a la firma VICROFER S.R.L. para continuar elaborando el producto mencionado en el artículo 1°, con domicilio en Santa Rosa N° 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- 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°: 54.264, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-0000-7275-09-1.

DISPOSICIÓN N°

2556

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2556**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.264 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: ALTRIP / TRIMEBUTINA MALEATO, en sus formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0001/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3263-07-0.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| CAMBIO DE TITULARIDAD | MICROFAR S.A. | SPEDROG CAILLON S.A.I.C. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

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°
54.264, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **20 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-7275-09-1.

DISPOSICION N°
al.

2556

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