



*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°

**2770**

BUENOS AIRES,

**27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007271-09-7 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 de la especialidad medicinal URSOMAX / ACIDO URSODESOXICOLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.183, cuyo titular actual es la firma MICROFAR S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma VICROFER S.R.L. para continuar elaborando la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2770

DISPOSICIÓN N°

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: URSOMAX / ACIDO URSODESOXICOLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.183, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. a contratar a la firma VICROFER S.R.L., sito en la calle SANTA ROSA 3676 – SAN FERNANDO – Pcia. de Bs. As para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

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°: 51.183 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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°

**2770**

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° 1-47-0000-007271-09-7

DISPOSICION N°

**2770**

cc

*ju*

  
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° **2770** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.183 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 URSOTHERA / ACIDO URSODESOXICOLICO

Nombre comercial / Genérico/s actual: URSOMAX / ACIDO URSODESOXICOLICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6385/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006979-03-7

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.

*Handwritten signatures*



Ministerio de Salud

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

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  
Nº 51.183, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días... **27 MAY 2010** .....

Expediente Nº 1-47-0000-007271-09-7

DISPOSICION Nº

cc

**2770**

*JW*

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