



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

DISPOSICIÓN N° 8347

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8975-13-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., en su carácter de titular del Certificado N° 47.732 mediante el cual se aprueba la especialidad medicinal PARACETAMOL DEXA FLEX RAFFO / PARACETAMOL - DEXAMETASONA - CARISOPRODOL (Comprimidos Recubiertos), solicita el cambio de titularidad a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

Que asimismo se informa que la firma MONTE VERDE S.A., estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 47.732.

Que lo solicitado se 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 8347

encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General 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°1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidad medicinal PARACETAMOL DEXA FLEX RAFFO / PARACETAMOL - DEXAMETASONA - CARISOPRODOL (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 47.732, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorizaciones de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N.º 8347

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.732 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8975-13-8

DISPOSICION N° **8347**

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **8347**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.732 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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: PARACETAMOL DEXA FLEX RAFFO / PARACETAMOL - DEXAMETASONA - CARISOPRODOL.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1015/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9087-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE S.A.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.732, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 11 DIC 2014

Expediente Nº 1-47-0000-8975-13-8

DISPOSICION Nº **8347**

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.