



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

DISPOSICIÓN N° 8577

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3902-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ARC 002 / FLUNARIZINA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 56.950, cuyo titular actual es la firma ARCANO S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma ARCANO S.A. para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma informa que seguirá con la elaboración a granel y se encargará del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8577

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 la aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex-MS Y AS), que prevé la intervención de las 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.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos 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;



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

DISPOSICIÓN N.º 8577

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ARC 002 / FLUNARIZINA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 56.950, a favor de la firma ROUX OCEFA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A, a contratar a la firma ARCANO S.A., para que continúe con el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTÍCULO 3º.- Tómese conocimiento que la firma ROUX OCEFA S.A, continuará elaborando a granel y llevará a cabo el Acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- 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°: 56.950 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 8577

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.

ARTÍCULO 6°. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, y 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° 1-47-0000-3902-13-3

DISPOSICION N°

8577

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 **8577**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.950 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA 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: ARC 002 / FLUNARIZINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7161/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-3861-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de ARCANO S.A.	ROUX OCEFA S.A.
Cambio de Elaboración	de ARCANO S.A. (Estuchado)	ROUX OCEFA S.A. (Elaboración y acondicionamiento secundario) y ARCANO S.A. (Acondicionamiento primario y secundario).

JMP



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 ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.950, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 DIC 2014

Expediente N° 1-47-0000-3902-13-3

DISPOSICION N° 8577

CG.