



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

DISPOSICIÓN N° 8684

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010405-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TACRAF / DEXKETOPROFENO (como TROMETANOL), inscripta bajo el Certificado N° 56.813, cuyo titular actual es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., FRAGA 1274/76, C.A.B.A., GUEVARA 1357/59, C.A.B.A. y ZARRAGA 3955, C.A.B.A., para la elaboración completa de la forma farmacéutica GEL DÉRMICO, a la firma GEMEPE S.A., sita en Gral. GREGORIO ARÁOZ de LAMADRID 1383/85, C.A.B.A., para la elaboración completa de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., sita en AZCUÉNAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/371, Loc. VILLA LYNCH, Pdo. de SAN MARTÍN, Pcia. de Buenos Aires, para



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

DISPOSICIÓN N° 8684

llevar a cabo el acondicionamiento primario y el acondicionamiento secundario alternativo de la forma farmacéutica GRANULADO MONODOSIS del producto objeto del presente trámite.

Que la firma TRB PHARMA S.A., sita en PLAZA 931/39/41/43, C.A.B.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y el acondicionamiento secundario y elaboración a granel de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica GRANULADO MONODOSIS.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 8684

como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1.886/14.

Por ello;

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: TACRAF / DEXKETOPROFENO (como TROMETANOL), inscrita bajo el Certificado N° 56.813, a favor de la firma TRB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., FRAGA 1274/76, C.A.B.A., GUEVARA 1357/59, C.A.B.A. y ZARRAGA 3955, C.A.B.A., para la elaboración completa de la forma farmacéutica GEL DÉRMICO, a la firma



DISPOSICIÓN N° 8684

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

GEMEPE S.A., sita en Gral. GREGORIO ARÁOZ de LAMADRID 1383/85, C.A.B.A., para la elaboración completa de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, a la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A., sita en AZCUÉNAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/371, Loc. VILLA LYNCH, Pdo. de SAN MARTÍN, Pcia. de Buenos Aires, para llevar a cabo el acondicionamiento primario y el acondicionamiento secundario alternativo de la forma farmacéutica GRANULADO MONODOSIS del producto objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., sita en PLAZA 931/39/41/43, C.A.B.A., a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y el acondicionamiento secundario y elaboración a granel de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica GRANULADO MONODOSIS.

ARTÍCULO 4°.- 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°: 56.813 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberán notificar a esta Administración Nacional la



DISPOSICIÓN N° 8684

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

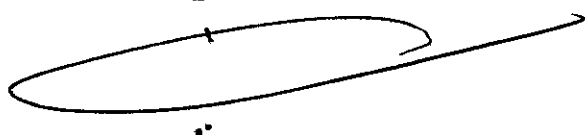
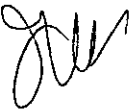
fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 6°. -Regístrese; gírese a 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° 1-47-0000-010405-14-1

DISPOSICION N° **8684**

cc



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 N° **8684** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.813 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA 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: TACRAF / DEXKETOPROFENO
(como TROMETANOL)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4654/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13088-10-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Titularidad | PANALAB S.A. ARGENTINA | TRB PHARMA S.A. |
| Elaboradores Gel Dérmico | CALLE 23 esq. 66, San Martín, Pcia. de Buenos Aires (Elaboración) | LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., FRAGA 1274/76, C.A.B.A., GUEVARA 1357/59, C.A.B.A. y ZARRAGA 3955, C.A.B.A. |



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

| | | |
|--|--|---|
| Elaborador Solución Inyectable | CHIVILCOY 304, esq. Bogotá 3921/25, C.A.B.A. (elaboración) FAMATINA 3415, C.A.B.A. (acondicionamiento) | GEMEPE S.A., sita en Gral. GREGORIO ARÁOZ de LAMADRID 1383/85, C.A.B.A. |
| Elaborador Granulado monodosis | GALICIA 2652/66, C.A.B.A. (elaboración) Coronel Chilavert 1124/26, C.A.B.A. y Fray C. Rodriguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires (acondicionamiento) FAMATINA 3415, C.A.B.A. (acondicionamiento secundario) | LABORATORIOS ARGENPACK S.A., sita en AZCUÉNAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/371, Loc. VILLA LYNCH, Pdo. de SAN MARTÍN, Pcia. de Buenos Aires, acondicionamiento primario y el acondicionamiento secundario alternativo TRB PHARMA S.A., sita en PLAZA 931/39/41/43, C.A.B.A., acondicionamiento secundario y elaboración a granel |
| Elaborador Comprimidos Recubiertos | GALICIA 2652/66, C.A.B.A. (elaboración) Coronel Chilavert 1124/26, C.A.B.A. (acondicionamiento) | TRB PHARMA S.A., sita en PLAZA 931/39/41/43, C.A.B.A., elaboración completa |



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

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 TRB PHARMA S.A, Titular del Certificado de Autorización N° 56.813, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
29 DIC 2014

Expediente N° 1-47-0000-010405-14-1

DISPOSICION N°

8684

cc

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