



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

DISPOSICIÓN N°

5559

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008792-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CITRAMAR D 400 / CITRATO de CALCIO - VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscripta bajo el Certificado N° 48.509 y CITRAMAR D 200 / CITRATO de CALCIO - VITAMINA D3 - COLECALCIFEROL (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscripta bajo el Certificado N° 47.965, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a las firmas DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., sito en Virgilio 844/56, P.B., 1° y 2° piso, ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires y LABORATORIOS FERRING S.A., sito en



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

DISPOSICIÓN N.º **5559**

Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. como elaboradores (elaboración completa) de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5559

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 las especialidades medicinales CITRAMAR D 400 / CITRATO de CALCIO - VITAMINA D3 (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscripta bajo el Certificado N° 48.509 y CITRAMAR D 200 / CITRATO de CALCIO - VITAMINA D3-COLECALCIFEROL (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscripta bajo el Certificado N° 47.965, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., a contratar a las firmas DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., sito en Virgilio 844/56, P.B., 1º y 2º piso, ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires y LABORATORIOS FERRING S.A., sito en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. como elaboradores (elaboración completa) de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N.º 5559

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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 que establece la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 4º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificado Nros. 48.509 y 47.965 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º. -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° 1-47-0000-008792-14-7

DISPOSICION N° 5559

cc

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5559**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.509 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: CITRAMAR D 400 / CITRATO de CALCIO - VITAMINA D3

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0989/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000971-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS FERRING S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. LABORATORIOS FERRING	DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., sito en Virgilio 844/56, P.B., 1° y 2°



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

	S.A. LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	piso. ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires LABORATORIOS FERRING S.A., sito en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A.
--	---------------------------------------	---

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.509, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 JUL 2015**

Expediente N° 1-47-0000-008792-14-7

DISPOSICION N° **5559**

cc

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5559**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.965 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: CITRAMAR D 200 / CITRATO de CALCIO - VITAMINA D3- COLECALCIFEROL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2940/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011953-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS FERRING S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. LABORATORIOS FERRING	DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., sito en Virgilio 844/56, P.B., 1° y 2°



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

	S.A. LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	piso. ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires LABORATORIOS FERRING S.A., sito en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A.
--	---------------------------------------	---

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.965, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 JUL 2015

Expediente Nº 1-47-0000-008792-14-7

DISPOSICION Nº **5559**

cc

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