



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

DISPOSICIÓN Nº

3940

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-016376-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: COXQUIN PEDIATRICO / IBUPROFENO (Suspensión Oral), COXQUIN 600 / IBUPROFENO (Comprimidos), COXQUIN 400 / IBUPROFENO (Comprimidos) y COXQUIN 200 / IBUPROFENO (Comprimidos), inscriptas bajo el Certificado Nº 48.428, cuyo titular actual es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que la firma solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales COXQUIN PEDIATRICO / IBUPROFENO, COXQUIN 600 / IBUPROFENO, COXQUIN 400 / IBUPROFENO y COXQUIN 200 / IBUPROFENO, las que en lo sucesivo se denominarán HLB 762 / IBUPROFENO.



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

DISPOSICIÓN N°

3940

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, 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° 1271/13.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° **3940**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales COXQUIN PEDIATRICO / IBUPROFENO (Suspensión Oral), COXQUIN 600 / IBUPROFENO (Comprimidos), COXQUIN 400 / IBUPROFENO (Comprimidos) y COXQUIN 200 / IBUPROFENO (Comprimidos), inscriptas bajo el Certificado N° 48428, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

§

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. propietaria de las especialidades medicinales mencionadas en el articulo anterior a cambiar el nombre de los productos, los que en lo sucesivo se denominarán: HLB 762 / IBUPROFENO.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.428, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



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

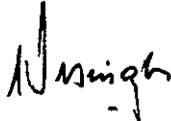
DISPOSICIÓN N° **3940**

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 estableció la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5º. - 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016376-13-8

DISPOSICION N° **3940**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

cc

OW



*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°.....**3940**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.428 y de acuerdo a lo solicitado por la firma HLB PHARMA GROUP 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:

8,

Nombre comercial / Genérico/s: COXQUIN PEDIATRICO / IBUPROFENO, COXQUIN 600 / IBUPROFENO, COXQUIN 400 / IBUPROFENO y COXQUIN 200 / IBUPROFENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0014/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006007-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	HLB PHARMA GROUP S.A.
Nombre	COXQUIN PEDIATRICO /	HLB 762 / IBUPROFENO.



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

	IBUPROFENO, COXQUIN 600 / IBUPROFENO, COXQUIN 400 / IBUPROFENO y COXQUIN 200 / IBUPROFENO	
--	---	--

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 HLB PHARMA GROUP S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 48.428, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 JUN 2014**.....

Expediente Nº 1-47-0000-016376-13-8

DISPOSICION Nº:

3940

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.