



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

DISPOSICIÓN Nº **4636**

BUENOS AIRES, **10 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12718-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal BIOGRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - VITAMINA C - FENILEFRINA CLORHIDRATO (Granulado), inscripta bajo el Certificado Nº 52.106, cuya titularidad detenta la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMÓN Y Cía. S.A.I.C.

Que la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa en sus instalaciones, sita en Av. San Martín 4.550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMÓN Y Cía. S.A.I.C., con domicilio en Int. Amaro Ávalos 4.208, Munro, Provincia de Buenos Aires, como elaborador alternativo del producto mencionado.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N°

4636

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, 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, el 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° 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:



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

DISPOSICIÓN Nº

4636

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BIOGRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - VITAMINA C - FENILEFRINA CLORHIDRATO (Granulado), inscripta bajo el Certificado Nº 52.106, a favor de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., a llevar a cabo la elaboración completa en sus instalaciones, sita en Av. San Martín 4.550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., a contratar a la firma Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C., con domicilio en Int. Amaro Ávalos 4.208, Munro, Provincia de Buenos Aires, como elaborador alternativo del producto mencionado.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.106 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

4636

la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°. -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° 1-47-0000-12718-12-2

DISPOSICION N°

4636

SS

Ing. ROGELIO LOPE
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° **4636**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.106 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA 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: BIOGRIP T DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - VITAMINA C - FENILEFRINA CLOHIDRATO.

Forma Farmacéutica: GRANULADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2048/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11908-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, FRANCIA REPRESENTADO POR GERARDO RAMÓN Y CÍA S.A.I.C.	SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	GERARDO RAMÓN Y Cía. S.A.I.C., Amaro Avalos 4208, Munro, Prov. De Bs. As., Argentina.	SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Av. San Martín 4.550, La Tablada, Prov. De Bs.



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

		As.(elaboración completa) GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A.I.C., Amaro Avalos 4208, Munro, Prov. De Bs. As., Argentina. (Elaborador Alternativo)
--	--	---

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 SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 JUN 2015**

Expediente Nº 1-47-0000-12718-12-2

DISPOSICION Nº

SS

4636

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