



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

DISPOSICIÓN N° 9382

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-599-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada MZ1 / MAZINDOL 1mg Y 2mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 57.009.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signatures and initials]
R. F.
J. W.
L. V.



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

DISPOSICIÓN N° 9382

Que así mismo 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92, Decreto N° 1886/14 y Decreto N° 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal











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

DISPOSICIÓN N° 9382

denominada MZ1 / MAZINDOL 1mg Y 2mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CERTIFICADO N° 57.009, la que será alternativamente elaborada en DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. sito en Virgilio 844/56 PB, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (hasta la etapa de envasado primario inclusive), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 57.009, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-599-15-2

DISPOSICION N° 9382

jr
dl.

3


DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.009, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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:

9382

Nombre comercial: MZ1

Nombre/s Genérico/s: MAZINDOL 1mg y 2mg

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 553/13

Expediente trámite de autorización N° 1-47-23119-11-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V., sito en Calzada del Hueso n° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacan MEXICO (hasta la etapa de envasado primario inclusive). DONATO ZURLO & CIA S.R.L, sito en Virgilio	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V., sito en Calzada del Hueso n° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacan MEXICO (hasta la etapa de envasado primario inclusive). DONATO ZURLO & CIA S.R.L, sito en Virgilio

Handwritten signatures and initials: "Rp", "LV", and other illegible marks.



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

	844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador primario). PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A, sito en Estomba 1058/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador secundario).	844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador primario). PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A, sito en Estomba 1058/60, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador secundario). DONATO ZURLO Y CIA S.R.L, sito en Virgilio 844/56 PB, 1º y 2º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (hasta la etapa de envasado primario inclusive).
--	--	--

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 PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.; Titular del Certificado de Autorización N° 57.009, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-599-15-2

DISPOSICION N° **9382**

jr

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.