



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

DISPOSICIÓN N° 12296

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008030-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ATIPINA / QUETIAPINA, inscripta bajo el Certificado N° 54.252, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I. (Cuba N°2760, C.A.B.A.) informa que estará a cargo de la elaboración (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal de referencia, y asimismo solicita autorización para contratar a las firmas DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario), LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia N°2652, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración del granel) y LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración del granel y estuchado) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre

1



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

DISPOSICIÓN N°

12296

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 12296

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ATIPINA / QUETIAPINA, inscripta bajo el Certificado N° 54.252, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. (Cuba N°2760, C.A.B.A.) a llevar a cabo la elaboración (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal de referencia y a contratar a las firmas DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario), LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia N°2652, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración del granel) y LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración del granel y estuchado) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3°.- 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° 54.252, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°. - 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



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

DISPOSICIÓN N° 12296

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008030-16-8

DISPOSICIÓN N°

12296

rp

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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°...**12296**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.252 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I. 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: ATIPINA / QUETIAPINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7636/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002781-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Elaborador	DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) VICROFER S.R.L. (Santa Rosa N° 3676, Victoria, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires)	DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) (Elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario) LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia N° 2652,



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

	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia N° 2652, C.A.B.A.)	C.A.B.A.) (Elaboración del granel)
	LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Pcia. de Buenos Aires)	LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23 esquina 66, Villa Zagala, Pcia. de Buenos Aires) (Elaboración del granel y estuchado)
		RAYMOS S.A.C.I. (Cuba N° 2760, C.A.B.A.) (Acondicionamiento primario y secundario)

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 RAYMOS S.A.C.I. Titular del Certificado de Autorización N° 54.252, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 02 NOV. 2016

Expediente N° 1-47-0000-008030-16-8

DISPOSICIÓN N°

12299

rp

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.