



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

DISPOSICIÓN N° 12416

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9841-14-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada ELASTERIN / ÁCIDO IBANDRÓNICO (COMO SAL MONOSÓDICA), inscripta bajo el Certificado N° 53.162, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F.

Que la firma PHARMADORF S.A. (Virrey Loreto N° 3878, C.A.B.A.) informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal de referencia, y asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS LAFEDAR S.A. (Valentin Torrá N° 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Parana, Entre Rios) elaboración completa, DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador alternativo (elaboración completa) y LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Sanabria N° 2353, C.A.B.A.) como elaborador alternativo (elaboración completa) 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



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

DISPOSICIÓN N°

12416

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:

JML ✓



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

DISPOSICIÓN N°

12416

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ELASTERIN / ÁCIDO IBANDRÓNICO (COMO SAL MONOSÓDICA), inscripta bajo el Certificado N° 53.162, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. (Virrey Loreto N° 3878, C.A.B.A.) a llevar a cabo el acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal de referencia y a contratar a las firmas firmas LABORATORIOS LAFEDAR S.A. (Valentín Torr  N° 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Parana, Entre Rios) elaboración completa, DONATO ZURLO Y C A S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador alternativo (elaboración completa) y LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Sanabria N° 2353 y Santo Tome N° 4340, C.A.B.A.) como elaborador alternativo (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- 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° 53.162, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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 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° **12416**

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° 1-47-0000-9841-14-2

DISPOSICIÓN N° **12416**

Dr. ROBERTO LEDEZMA
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° 12416 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.162 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PHARMADORF 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: ELASTERIN / ÁCIDO IBANDRÓNICO (COMO SAL MONOSÓDICA).

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4765/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9143-06-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F.	PHARMADORF S.A.
Elaborador	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. (calle Gral. Juan Gregorio Lemos 2809- B1613AUÉ - Los Polvorinesm Pcia. de Buenos Aires.	<u>Acondicionamiento Secundario Alternativo:</u> PHARMADORF S.A. (Virrey Loreto N° 3878, C.A.B.A.) <u>Elaboración Completa:</u> LAFEDAR S.A. (Valentín Torra N° 4880, Pque. Ind.

JTW
 ↗



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

		<p>Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos. <u>Elaborador Alternativo</u> <u>(Elaboración Completa):</u> DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/56 PB, 1° y 2° Piso) LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Sanabria 2353 y Santo Tome 4340, C.A.B.A)</p>
--	--	--

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 PHARMADORF S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.162, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-9841-14-2

DISPOSICIÓN N°

12416

sga

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