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

DISPOSICIÓN N° 7023

BUENOS AIRES, 01 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12449-12-3 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 de la especialidad medicinal denominada: ANGINOTRAT / GENTAMICINA EMBONATO, SULFADIAZINA, BENZOCAINA (Solución, Solución atomizable y Comprimidos Orodiluibles), inscripta bajo el Certificado N° 16.199, cuyo titular actual es la firma PURISSIMUS S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. quien estará a cargo de la elaboración hasta el granel de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica Comprimidos Orodiluibles.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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,

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

DISPOSICIÓN Nº 7023

como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspecciones 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 Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANGINOTRAT / GENTAMICINA EMBONATO, SULFADIAZINA, BENZOCAINA (Solución, Solución atomizable y Comprimidos Orodiluibles), inscripta bajo el Certificado Nº 16.199, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

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

DISPOSICIÓN Nº 7023

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, CABA quien estará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal en las etapas de Mezcla, granulación, compresión y recubrimiento a granel en su forma farmacéutica Comprimidos Orodiluibles.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. para el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal de referencia en la forma farmacéutica Comprimidos Orodiluibles.

ARTICULO 4º.- Aceptase 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°: 16.199 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado

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

DISPOSICIÓN Nº 7023

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 Nº 1-0047-0000-12449-12-3
DISPOSICION Nº: 7023
Dlv

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 Nº 7023, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 16.199 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 aprobado: ANGINOTRAT / GENTAMICINA EMBONATO, SULFADIAZINA, BENZOCAINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS ORODILUIBLES, SOLUCION, SOLUCION ATOMIZABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5248/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-718-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PURISSIMUS S.A.	RAYMOS S.A.C.I.

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

Cambio de Elaborador	PURISSIMUS S.A.	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. con domicilio en Galicia 2652/64/66, CABA. Elab. Hasta Granel RAYMOS S.A.C.I. Acond. 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 Nº 16.199, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 OCT 2014 días.....

Expediente Nº 1-47-0000-12449-12-3

DISPOSICION Nº 7023

Dlv

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