

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10638-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CETIMER L / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos y Gotas), inscripta bajo el Certificado Nº 54.466, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal CETIMER L / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO, la que en lo sucesivo se denominará: LEVOCETERIZINA PLAB / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, para que continúe llevando a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.

HW



7249

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría 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 Decreto Nº 1271/13.

Aller



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. 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: CETIMER L / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos y Gotas), inscripta bajo el Certificado Nº 54.466, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal CETIMER L / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO, la que en lo sucesivo se denominará: LEVOCETERIZINA PLAB / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, para que continúe llevando a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4°. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

TW



7249

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

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 54.466 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. – Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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, hágase 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 Nº 1-47-0000-10638-13-5

DISPOSICIÓN Nº

7249

DΙν

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

SW



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CETIMER L / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO.

Õ

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2095/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4073-07-0

DATO		DATO AUTORIZADO			MODIFICACIÓN/					
IDENTIFICATORIO		HASTA LA FECHA			RECTIFICACION					
A MODIFICAR				AUTORIZADA						
Cambio	et	MERCK		QUIN	1ICA	LABO	ORATO	ORIO		ELEA
Titularidad		ARGENTINA	S.A.	I.C.	con	S.A.	C.I.F.	У	Α.	con
		domicilio en	La	Paz	Ио	dom	icilio	en	la	calle
; ; -		1228, Martí	nez,	Provi	incia	Sanabria 2353, C.A.B.A.			B.A.	
		de Buenos	Aire	s y	Av.					
		Roberto Hoo	ke f	اه عام	905,					
		Tortuguitas,	Par	tido	de					
		Malvinas	Ar	genti	nas,					





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

	Provincia de B	Buenos Air	es			
Cambio de Nombre	CETIMER	L	/	LEVOCETERIZINA	PLAB	/
	LEVOCETERI	ZINA		LEVOCETERIZINA		
	DICLORHIDRATO.			DICLORHIDRATO.		

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Titular del Certificado de Autorización Nº 54.466, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 14 001 2014

Expediente Nº 1-47-0000-10638-13-5

DISPOSICIÓN Nº

7249

DIV

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrader Nacional

