



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1870

BUENOS AIRES, 22 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016377-08-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON SAIC comunica el cambio de titularidad de la especialidad medicinal URCOX / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.254, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS Q – PHARMA ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. para que realice la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto objeto del presente trámite.

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

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6077/97

establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 a fs. 178 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico, informando que los laboratorios solicitados como elaboradores y acondicionadores poseen las condiciones técnicas necesarias

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: URCOX / FLUTAMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 52.254, a favor de la firma QUIMICA ARISTON SAIC



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

1870

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON SAIC a contratar a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. para que realice la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON SAIC a llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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°: 52.254 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016377-08-8

DISPOSICION N°

cc

1870

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1870 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.254 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON SAIC, 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: URCOX / FLUTAMIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3676/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001067-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS Q - PHARMA ARGENTINA S.A.	QUIMICA ARISTON SAIC
Cambio de Elaborador	VICROFER S.R.L.	LABORATORIO VARIFARMA S.A. (Elaboración a granel y acondicionamiento primario) QUIMICA ARISTON SAIC (Acondicionamiento secundario)



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 QUIMICA ARISTON SAIC, Titular del Certificado de Autorización N° 52.254, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~22 ABR 2010~~.....

Expediente N° 1-47-0000-016377-08-8

DISPOSICION N°

cc

1870

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.