



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2034

BUENOS AIRES, 30 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019483-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y el Anexo de II de Autorización de Modificaciones, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

Que asimismo la firma solicita autorización para la nuevas presentaciones de ventas para la especialidad denominada: ALUDROX II / HIDROXIDO DE MAGNESIO (400 mg) – HIDROXIDO DE ALUMINIO (400 mg) - SIMETICONA (30 mg), en su forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de las Disposiciones Nros. 858/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y nueva presentación de venta.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS 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.



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

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

DISPOSICIÓN N°

2034

ARTICULO 2°.- Autorízase al LABORATORIO OMICRON S.A. a elaborar las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y Anexo II de Autorización de Modificaciones, que en lo sucesivo serán elaboradas en: Calle 23 Esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Autorízase al LABORATORIO OMICRON S.A., las nuevas presentaciones de ventas en envases conteniendo: 3, 6, 12, 24 y 60 comprimidos masticables en blister de 3 comprimidos masticables, para la especialidad denominada: ALUDROX II / HIDROXIDO DE MAGNESIO (400 mg) – HIDROXIDO DE ALUMINIO (400 mg) - SIMETICONA (30 mg).

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 40521; 32704 y 19307, respectivamente, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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° 47456, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular de los mismos 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 producción y de control correspondiente.

ARTICULO 7°.- 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



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

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

DISPOSICIÓN N° 2034

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° 1-47-0000-0019483-08-2.

DISPOSICIÓN N°

2034

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2034

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

Que a foja 83 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a foja 96 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas como Anexo I y Anexo II de Autorización de Modificaciones, a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.



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

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

2034

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nombre comercial y/o genérico	Forma farmacéutica	Certificado N°
ALUDROX II / Hidróxido de Magnesio - Hidróxido de Aluminio - Simeticona.	Suspensión - Comprimidos Masticables.	40521
ALUDROX PLUS / Hidróxido de Magnesio - Hidróxido de Aluminio - Simeticona.	Comprimidos Masticables - Suspensión - Gel.	32.704
ALUDROX FORTE / Hidróxido de Magnesio - Hidróxido de Aluminio.	Suspensión Oral	19307

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019483-08-2.

DISPOSICIÓN N°
al.

2034


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





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

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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2034 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47456 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO OMICRON 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 aprobado / Genérico/s: ULPEPTIN / RANITIDINA (como Clorhidrato).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre comercial actual / Genérico/s: ALUDROX AC / RANITIDINA (como Clorhidrato).

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5975/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004959-98-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO BAGO S.A.	LABORATORIO OMICRON S.A.
Nuevo Elaborador	LABORATORIO BAGO S.A.	LABORATORIO OMICRON S.A. con domicilio: Calle 23 Esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín,

[Handwritten signature]



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

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

		Provincia de Buenos Aires.
--	--	----------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47456, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
30 ABR 2010

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019483-08-2.

DISPOSICIÓN N°
al.

2034


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

