



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1971**

BUENOS AIRES, 04 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015682-10-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de las especialidades medicinales QUEMICETINA / CLORANFENICOL, inscripta bajo el Certificado N° 16.801, QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA / CLORANFENICOL, HIDROCORTISONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 18.359, QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL (COMO SUCCINATO SODICO), inscripta bajo el Certificado N° 19.059, QUEMICETINA NASAL NF / MUPIROSINA (COMO MUPIROSINA CALCICA DIHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 19.333, SAROMET / DIAZEPAM (COMPRIMIDOS E INYECTABLE), SAROMET FULLTIME / DIAZEPAM (CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 28.837, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A..

Jur



DISPOSICIÓN N° 1971

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales: QUEMICETINA / CLORANFENICOL, en su forma farmacéutica GRAGEAS 250mg; SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, y SAROMET FULLTIME / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica CAPSULAS; a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales: QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL (COMO SUCCINATO SODICO), en su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO 0.5g y 1g, SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica INYECTABLE 10mg

Que la firma ASTRAZENECA S.A. informa que llevará a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA / CLORANFENICOL, HIDROCORTISONA ACETATO, en su forma farmacéutica POMADA 1% y 0.5%, QUEMICETINA NASAL NF / MUPIROSINA (COMO MUPIROSINA CALCICA DIHIDRATO), , en su forma farmacéutica UNGÜENTO 2%; asimismo informa que llevará a cabo el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, SAROMET FULLTIME / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica CAPSULAS;

Juan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica INYECTABLE, QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL (COMO SUCCINATO SODICO), en su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO 0.5g y 1g.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1971

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad objeto del presente trámite.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: QUEMICETINA / CLORANFENICOL, inscripta bajo el Certificado N° 16.801, QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA / CLORANFENICOL, HIDROCORTISONA ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 18.359, QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL (COMO SUCCINATO SODICO), inscripta bajo el Certificado N° 19.059,

JAW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1971

QUEMICETINA NASAL NF / MUPIROSINA (COMO MUPIROSINA CALCICA DIHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 19.333, SAROMET / DIAZEPAM (COMPRIMIDOS E INYECTABLE), SAROMET FULLTIME / DIAZEPAM (CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 28.837, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., para elaborar la especialidad medicinal QUEMICETINA / CLORANFENICOL, en su forma farmacéutica GRAGEAS 250mg; la especialidad medicinal SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, y la especialidad medicinal SAROMET FULLTIME / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica CAPSULAS.

5
ARTICULO 3°.-Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para elaborar la especialidad medicinal QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL (COMO SUCCINATO SODICO), en su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO 0.5g y 1g, y la especialidad medicinal SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica INYECTABLE 10mg

ARTICULO 4°.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal QUEMICETINA CON HIDROCORTISONA / CLORANFENICOL, HIDROCORTISONA ACETATO, en



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1971

su forma farmacéutica POMADA; QUEMICETINA NASAL NF / MUPIROSINA (COMO MUPIROSINA CALCICA DIHIDRATO), en su forma farmacéutica UNGÜENTO 2%; el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; SAROMET FULLTIME / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica CAPSULAS; y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal SAROMET / DIAZEPAM, en su forma farmacéutica INYECTABLE; QUEMICETINA SUCCINATO / CLORANFENICOL (COMO SUCCINATO SODICO), objeto de la presente.

ARTICULO 4º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 16.801, 18.359, 19.059, 19.333, 28.837, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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 producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.



DISPOSICIÓN N° 1971

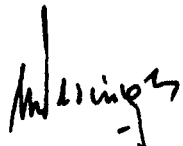
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-015682-10-2

DISPOSICIÓN N° 1971

dlv


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

