



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1852

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12332-12-8 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 las especialidades medicinales HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO (Comprimidos Recubiertos, Suspensión), inscripta bajo el Certificado N° 43.303; AFONISAN / SULFADIAZINA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 35; SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 32.522; CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 36.498; CO-TIOCTAN FORTE / COCARBOXILASA (Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 37.052, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PURISSIMUS S.A.

Que en la misma presentación, la firma declara que al momento de autorizar el presente trámite comunicará el elaborador de



DISPOSICIÓN N° 1852

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

la especialidad medicinal CO-TIOCTAN FORTE / COCARBOXILASA
(Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 37.052.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80mg ; AFONISAN / SULFADIAZINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO forma, a farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, la firma BROBEL S.R.L., a fin de que continúe elaborando las especialidad medicinal HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO en su forma farmacéutica SUSPENSION.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40mg; AFONISAN / SULFADIAZINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CO-TIOCTAN /



DISPOSICIÓN N° 1852

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO forma, a farmacéutica
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 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, 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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 1852

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

EL INTERVENTOR 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: HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO (Comprimidos Recubiertos, Suspensión), inscrita bajo el Certificado N° 43.303; AFONISAN / SULFADIAZINA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 35; SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 32.522; CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 36.498, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

101

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80mg.; AFONISAN / SULFADIAZINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO forma, a farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y a la firma BROBEL S.R.L.,



DISPOSICIÓN N° 1852

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

a fin de que continúe elaborando las especialidad medicinal
HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO en su forma farmacéutica
SUSPENSIÓN.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., a llevar adelante
el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales
HIERROQUICK / HIERRO CARBONILO en sus formas farmacéuticas
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
80mg.; AFONISAN / SULFADIAZINA en su forma farmacéutica
COMPRIMIDOS; SUMAL / METILBROMURO DE HOMATROPINA en su
forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CO-TIOCTAN /
COCARBOXILASA-ACIDO TIOCTICO forma, a farmacéutica
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

5.

ARTICULO 4º.- Tómese conocimiento que la firma RAYMOS S.A.C.I.,
comunicará a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos
y Tecnología Médica, que al momento de autorizar el presente trámite
comunicará el elaborador de la especialidad medicinal CO-TIOCTAN
FORTE / COCARBOXILASA (Inyectable), inscrita bajo el Certificado N°
37.052.

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los
Certificados N° 43.303, 35, 35.522, 36.498 y 37.052 cuando los

Jus



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1852

mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 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.

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-12332-12-8

DISPOSICION N°: **1852**

Div

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