



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2013

BUENOS AIRES,

01 ~~ABR~~ 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9417-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ROE-3633 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO, forma farmacéutica Capsulas Duras, inscripta bajo el Certificado Nº 56.058, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal ROE-3633 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO, la que en lo sucesivo se denominará: AR-1057 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para que continúe elaborando la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2013

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección Nacional de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello:

DISPOSICIÓN Nº

2013

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ROE-3633 / ORLISTAT – L-CARNITINA TARTRATO, forma farmacéutica Capsulas Duras, inscripta bajo el Certificado Nº 56.058, a favor de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal ROE-3633 / ORLISTAT – L-CARNITINA TARTRATO, la que en lo sucesivo se denominará: AR-1057 / ORLISTAT – L-CARNITINA TARTRATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. con domicilio en Maipú 509 4º piso, CABA, a contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con domicilio en José E. Rodó 6424/76, CABA y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, para que continúe elaborando la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorizaciones de Modificaciones el cual pasara a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.058 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº

2013

ANMAT

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 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 - 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-9417-13-7

DISPOSICIÓN Nº

2013

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2013**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.058 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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 / Genérico/s aprobado: ADERAN PLUS / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO

S.

Nombre comercial / Genérico/s actual: ROE-3633 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO.

Formas Farmacéuticas CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0449/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16266-09-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROEMMERS S.A.I.C.F. con domicilio en José E. Rodó 6424/76, CABA y Álvaro Barros 1113, Luis	NOVA ARGENTIA S.A. con domicilio en Maipú 509 4º piso, C.A.B.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

	Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires	
Cambio de Nombre	ROE-3633 / ORLISTAT - L-CARNITINA TARTRATO.	AR-1057 / ORLISTAT - L- CARNITINA TARTRATO.

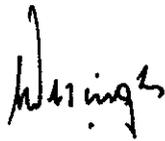
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.058, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 ABR 2014**

Expediente Nº 1-47-0000-9417-13-7

DISPOSICIÓN Nº **2013**

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

