



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

DISPOSICIÓN Nº 2561

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001196-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TAFIROL ARTRO / PARACETAMOL, DICLOFENAC POTÁSICO, inscripta bajo el Certificado Nº 52636, cuya titularidad detenta la firma SIDUS S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas TRB PHARMA (Plaza 931/39/41/43, C.A.B.A) para la elaboración completa y a LABORATORIO FRASCA SRL. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador en las etapas de fraccionamiento de materia prima, elaboración del granel, compresión y recubrimiento.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre



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

DISPOSICIÓN N° 2561

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 establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el 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° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TAFIROL ARTRO / PARACETAMOL, DICLOFENAC POTÁSICO, inscripta bajo el Certificado N° 52636, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a las firmas TRB PHARMA S.A. Y SIDUS S.A. como elaboradores y a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL. como elaborador (en las etapas de fraccionamiento de materia prima, elaboración del granel,



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

DISPOSICIÓN Nº 2561

comprensión y recubrimiento) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52636 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 de los primeros lotes 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 5º.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-001196-13-2

DISPOSICION Nº

SS

2561

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**2561**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52636 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: TAFIROL ARTRO / PARACETAMOL- DICLOFENAC POTÁSICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°6838/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001508-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SIDUS S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

CAMBIO	DE	LABORATORIO
ELABORADOR	SIDUS S.A.	FRASCA S.R.L. (Galicia 2652,54,66 C.A.B.A.) - fraccionamiento de materia prima, elaboración del granel, comprensión y recubrimiento TRB PHARMA S.A. (Plaza 939, C.A.B.A.) - proceso completo SIDUS S.A (ruta 8 km 60, calle 12 N° 985 parque industrial Pilar, pcia de Bs. As. - proceso completo

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del



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

REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del
Certificado de Autorización N° 52636, en la Ciudad de Buenos Aires, a
07 ABR 2015
los días.....

Expediente N° 1-47-0000-001196-13-2

DISPOSICION N°

ss.

2561

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.