



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

DISPOSICIÓN Nº 2565

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015939-11-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: VITALUX PLUS/ VITAMINA C, ZINC, VITAMINA E, BETA - CAROTENO, SELENIO, VITAMINA B2, COBRE (COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA) inscripta bajo el Certificado Nº 50.091, cuyo titular actual es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2565

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: VITALUX PLUS/ VITAMINA C, ZINC, VITAMINA E,
BETA - CAROTENO, SELENIO, VITAMINA B2, COBRE (COMPRIMIDOS DE
ACCIÓN SOSTENIDA) inscripta bajo el Certificado Nº 50.091, a favor de la
firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2565

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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº: 50.091 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 4º. -Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 1-47-0000-015939-11-3

DISPOSICION Nº 2565

cc

↑
ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**2.565**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.091 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS 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: VITALUX PLUS/ VITAMINA C, ZINC, VITAMINA E, BETA - CAROTENO, SELENIO, VITAMINA B2, COBRE.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCIÓN SOSTENIDA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0482/02.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002146-01-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	NOVARTIS ARGENTINA S.A.	ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



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

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 ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.091, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
07 ABR 2015

Expediente N° 1-47-0000-015939-11-3

DISPOSICION N° **2565**

cc

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