



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **5440**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-018100-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales TENARON FLEX / MELOXICAM - PIRINOL MESILATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 53.716, PROXATAN / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 51.041, ACTIMAX / ALENDRONATO SODICO (Equivalente a ALENDRONATO ÁCIDO LIBRE) (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.805, DOSULFIN BRONQUIAL / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA - BROMHEXINA CLORHIDRATO (SUSPENSIÓN y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 34.158, DOSULFIN BRONQUIAL FUERTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA - BROMHEXINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 34.158, DOSULFIN / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA (COMPRIMIDOS y SUSPENSIÓN), inscripta bajo el Certificado Nº 34.067 y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5440

DOSULFIN FUERTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA
(COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 34.067, cuyo titular
actual es la firma SANDOZ S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. comunica que la firma
ROEMMERS S.A.I.C.F.(JOSÉ E. RODÓ 6376/6424, LISANDRO DE LA
TORRE 2160 - C.A.B.A. y ÁLVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLÓN - Pdo.
de ESTEBAN DE ECHEVERRÍA - Pcia. de Bs. As.), elaborará la forma
farmacéutica COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales TENARON
FLEX, ACTIMAX, DOSULFIN BRONQUIAL FUERTE y DOSULFIN FUERTE y la
forma farmacéutica SUSPENSIÓN de la especialidad medicinal DOSULFIN
BRONQUIAL, la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad
medicinal PROXATAN será elaborada a granel por la firma TAURO S.A.
(JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 - CABA) y la firma ARGENPACK S.A. (
AZCUENAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/ 371 - VILLA LYNCH - Pdo. de
SAN MARTÍN - Pcia. de Bs. As.), realizará el acondicionamiento primario y
secundario y la firma BROBEL S.R.L. (CNEL. MENDEZ 438/440 - WILDE -
Pdo. de AVELLANEDA - Pcia. de Bs. As.), elaborará la forma farmacéutica
SUSPENSIÓN correspondiente a la especialidad medicinal DOSULFIN
BRONQUIAL.

Man



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5440

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 a fs. 246 / 247 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de laboratorio elaborador, informando que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias.

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 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:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5440

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TENARON FLEX / MELOXICAM - PIRINOL MESILATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 53.716, PROXATAN / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO) (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.041, ACTIMAX / ALENDRONATO SODICO (Equivalente a ALENDRONATO ÁCIDO LIBRE) (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.805, DOSULFIN BRONQUIAL / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA - BROMHEXINA CLORHIDRATO (SUSPENSIÓN y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 34.158, DOSULFIN BRONQUIAL FUERTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA - BROMHEXINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 34.158, DOSULFIN / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA (COMPRIMIDOS y SUSPENSIÓN), inscripta bajo el Certificado N° 34.067 y DOSULFIN FUERTE / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 34.067, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Tomase conocimiento que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.(JOSÉ E. RODÓ 6376/6424, LISANDRO DE LA TORRE 2160 -



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5440

C.A.B.A. y ÁLVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLÓN – Pdo. de ESTEBAN DE ECHEVERRÍA – Pcia. de Bs. As.), elaborará la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales TENARON FLEX, ACTIMAX, DOSULFIN BRONQUIAL FUERTE y DOSULFIN FUERTE y la forma farmacéutica SUSPENSIÓN de la especialidad medicinal DOSULFIN BRONQUIAL, la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal PROXATAN será elaborada a granel por la firma TAURO S.A. (JUAN AGUSTÍN GARCÍA 5420 - CABA) y la firma ARGENPACK S.A. (AZCUENAGA 3944/54 y MONTEAGUDO 365/ 371 – VILLA LYNCH – Pdo. de SAN MARTÍN – Pcia. de Bs. As.), realizará el acondicionamiento primario y secundario y la firma BROBEL S.R.L. (CNEL. MENDEZ 438/440 – WILDE – Pdo. de AVELLANEDA – Pcia. de Bs. As.), elaborará la forma farmacéutica SUSPENSIÓN correspondiente a la especialidad medicinal DOSULFIN BRONQUIAL.

ARTICULO 3º. – Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 34.158 Y 34.067, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones I a III los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5440

53.716, 51.041 y 50.805, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°. – 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018100-10-0

DISPOSICIÓN N°

CC


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

5440





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5440**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.805 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: ALENDRONATO LABINCA / ALENDRONATO SÓDICO

Nombre comercial / Genérico/s Actual: ACTIMAX / ALENDRONATO SÓDICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2058/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005585-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	SANDOZ S.A.	ROEMMERS S.A.I.C.F.

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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

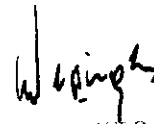
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.805, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 AGO 2011**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018100-10-0

DISPOSICIÓN N°

cc

5440


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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5440**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.041 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: TERAZOSINA LABINCA / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO)

Nombre comercial / Genérico/s Actual: PROXATAN / TERAZOSINA (COMO CLORHIDRATO)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4342/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-015302-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	SANDOZ S.A.	TAURO S.A. ARGENPACK S.A.

5

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.041, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
04 AGO 2011

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018100-10-0

DISPOSICIÓN N°

CC

5440

JLM

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5440**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.716 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: TENARON FLEX / MELOXICAM – PRIDINOL - MESILATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1929/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018824-06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaborador	SANDOZ S.A.	ROEMMERS S.A.I.C.F.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.716, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **04 AGO 2011**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018100-10-0

DISPOSICIÓN N°

CC

5440

DR. OLGA A. BERSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.