



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4899

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17303-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: ANIRAN / ANIRACETAM, inscrita bajo el Certificado N° 52.485; ANSIAL / CLORHIDRATO DE BUSPIRONA, inscrita bajo el Certificado N° 47.267; RONFOLIC / ÁCIDO FÓLICO, inscrita bajo el Certificado N° 50.557; OSTEOFENE / ALENDRONATO (COMO SAL SÓDICA TRIHIDRATO), inscrita bajo el Certificado N° 50.844, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que así mismo, la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario del producto objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4899

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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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° 4899

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANIRAN / ANIRACETAM, inscripta bajo el Certificado N° 52.485; ANSIAL / CLORHIDRATO DE BUSPIRONA, inscripta bajo el Certificado N° 47.267; RONFOLIC / ÁCIDO FÓLICO, inscripta bajo el Certificado N° 50.557; OSTEOFENE / ALENDRONATO (COMO SAL SÓDICA TRIHIDRATO), inscripta bajo el Certificado N° 50.844, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A., a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

5
ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A., como acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente disposición y al que deberán agregarse a los Certificados Nros: 52.485, 47.267, 50.557 y 50.844 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4 8 9 9

ARTICULO 5º.- 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 establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -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° 1-47-0000-17303-10-6

DISPOSICION N° **4 8 9 9**

Div

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



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 N° **4899**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.485 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: ANIRAN / ANIRACETAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5589/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6737-02-9

S.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Cambio Titularidad de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | ASTRAZENECA S.A. |
| Cambio Elaborador de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | HLB PHARMA GROUP S.A. Elaboración y Acondicionamiento 1º y 2º |

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | ASTRAZENECA S.A. Acondicionamiento 1º y 2º |
|--|--|--|

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.485, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 AGO 2012 a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-17303-10-6

DISPOSICION N° 4899

Div

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 N°.....4899, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.267 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: ANSIAL / CLORHIDRATO DE BUSPIRONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4191/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9943-97-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio Titularidad | de LABORATORIOS RONTAG S.A. | ASTRAZENECA S.A. |
| Cambio Elaborador | de LABORATORIOS RONTAG S.A. | HLB PHARMA GROUP S.A. Elaboración y |

JAM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | Acondicionamiento 1º y 2º ASTRAZENECA S.A. Acondicionamiento 1º y 2º |
|--|--|--|

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.267, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 AGO 2012 a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-17303-10-6

DISPOSICION N° 4899

Div

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°...4899., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.557 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: RONFOLIC / ACIDO FOLICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6965/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12297-01-3

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio Titularidad de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | ASTRAZENECA S.A. |
| Cambio Elaborador de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | HLB PHARMA GROUP S.A. Elaboración y |

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | Acondicionamiento 1º y 2º ASTRAZENECA S.A. Acondicionamiento 1º y 2º |
|--|--|--|

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.557, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 AGO 2012 a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-17303-10-6

DISPOSICION N° 4899

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4899**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.844 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: OSTEOFENE / ALENDRONATO (COMO SAL SÓDICA TRIHIDRATO)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2541/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4466-02-1

5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio Titularidad de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | ASTRAZENECA S.A. |
| Cambio Elaborador de | LABORATORIOS RONTAG S.A. | HLB PHARMA GROUP S.A. Elaboración y |

glu



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

| | | |
|--|--|--|
| | | Acondicionamiento 1º y 2º ASTRAZENECA S.A. Acondicionamiento 1º y 2º |
|--|--|--|

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.844, en la Ciudad de Buenos Aires, 17 AGO 2012 a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-17303-10-6

DISPOSICION N° 4899

Div

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