



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

DISPOSICIÓN Nº 5259

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13650-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AESIM / SIMETICONA, inscripta bajo el Certificado Nº 46.779; RANIMED / RANITIDINA BASE, inscripta bajo el Certificado Nº 43.669; SIMVASTATINA LEPETIT / SIMVASTATIN, inscripta bajo el Certificado Nº 49.465; PROSTANIL / FINASTERIDE, inscripta bajo el Certificado Nº 49.235; DICLEN / CLONIXILATO DE LISINA, inscripta bajo el Certificado Nº 47.235; ANGIPEC / AMLODIPINA, inscripta bajo el Certificado Nº 50.182; y THIPRASOLAN / ALPRAZOLAM, inscripta bajo el Certificado Nº 42.277, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales objetos de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº

5259

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

JUM



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

DISPOSICIÓN N° 5259

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: AESIM / SIMETICONA, inscrita bajo el Certificado N° 46.779; RANIMED / RANITIDINA BASE, inscrita bajo el Certificado N° 43.669; SIMVASTATINA LEPETIT / SIMVASTATIN, inscrita bajo el Certificado N° 49.465; PROSTANIL / FINASTERIDE, inscrita bajo el Certificado N° 49.235; DICLEN / CLONIXILATO DE LISINA, inscrita bajo el Certificado N° 47.235; ANGIPEC / AMLODIPINA, inscrita bajo el Certificado N° 50.182; y THIPRASOLAN / ALPRAZOLAM, inscrita bajo el Certificado N° 42.277, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Aceptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 46779, 49.465, 49.235 y 50.182 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados N° 43.669, 47.235 y 42.277, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan por la presente disposición, el nuevo titular del mismo



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

DISPOSICIÓN N° **5259**

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 – N° 5743/09.

ARTICULO 6°. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a los certificados originales y entrega de las copias autenticadas de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13650-11-0

DISPOSICION N° **5259**

Div


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





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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5259**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.779 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: AESIM / SIMETICONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS / EMULSION / GRAGEAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0258/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2260-97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. PRESTER S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.

DM



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

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.779, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-13650-11-0

DISPOSICION N°

5259

Div

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5259**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.465 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: SIMVASTATINA LEPETIT / SIMVASTATIN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0539/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1154-00-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de	LABORATORIOS FRASCA	LABORATORIO



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

Elaborador	S.R.L.	AUSTRAL S.A.
------------	--------	--------------

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.465, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-0000-13650-11-0

DISPOSICION N°

5259

DIV

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5259**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.235 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: PROSTANIL/FINASTERIDE

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6199/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1117-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Handwritten signature



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

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.235, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
21 AGO 2013

Expediente N° 1-47-0000-13650-11-0

DISPOSICION N°

5259

Div

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



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

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5259**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.182 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: ANGIPEC/AMLODIPINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1559/02

5. Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1120-00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL 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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**21 AGO 2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-13650-11-0

DISPOSICION N°

Div

5 2 5 9


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

