



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

DISPOSICIÓN Nº **6826**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-014322-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MICOFENOLATO DE MOFETILO R CINETIC / MICOFENOLATO DE MOFETILO, inscripta bajo el Certificado Nº 52153, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas FRASCA S.R.L., (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración a granel de cápsulas y comprimidos recubiertos) y MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz 1151, localidad de Martínez, Pcia. de Bs. As.) como acondicionador primario y secundario (cápsulas y comprimidos recubiertos) de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que conjuntamente OXAPHARMA S.A. (Fragata Heroína 4948, localidad de Grand Bourg, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. Bs. As.) informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN Nº **6826**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 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 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 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 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:



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

DISPOSICIÓN N°

6826

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MICOFENOLATO DE MOFETILO R CINETIC / MICOFENOLATO DE MOFETILO, inscripta bajo el Certificado N° 52153 a favor de la firma OXAPHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a las firmas FRASCA S.R.L., (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración a granel de cápsulas y comprimidos recubiertos) y MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz 1151, localidad de Martínez, Pcia. de Bs. As.) como acondicionador primario y secundario (cápsulas y comprimidos recubiertos) de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. (Fragata Heroína 4948, localidad Grand Bourg, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. Bs. As.) a llevar a cabo el acondicionamiento secundario (cápsulas y comprimidos recubiertos) de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- 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 N° 52153 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad



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

DISPOSICIÓN N°

6826

de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - 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 N° 1-47-0000-014322-14-1

DISPOSICION N°

ss.

6826

Ing. ROGELIO 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° **6826**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52153 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: MICOFENOLATO DE MOFETILO R
 CINETIC / MICOFENOLATO DE MOFETILO

Forma Farmacéutica: CAPSULAS - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2693/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012331-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.
Cambio de Elaborador	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) - elaboración a granel de las cápsulas y de los comprimidos recubiertos.



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

		MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz 1151, localidad de Martínez, Pcia. de Bs. As.) - acondicionador primario y secundario de cápsulas y comprimidos recubiertos. OXAPHARMA S.A. (Fragata Heroína 4948, localidad Grand Bourg, Pdo. Malvinas Argentinas, Pcia. Bs. As.) - acondicionador secundario alternativo de cápsulas y comprimidos recubiertos
--	--	--

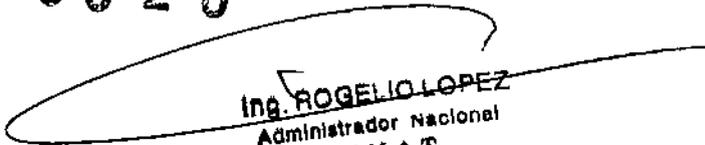
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52153, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 AGO 2015**

Expediente N° 1-47-0000-014322-14-1

DISPOSICION N° **6826**

SS


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