



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

DISPOSICIÓN N° 6883

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015616-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NEUPRAM / HALOPERIDOL (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N°48.818, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma SIDUS S.A., solicita autorización para la elaboración del producto mencionado.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 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 N°

6883

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 Instituto Nacional de Medicamentos, 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad  
medicinal denominada: NEUPRAM / HALOPERIDOL (Comprimidos)  
inscripta bajo el Certificado N°48.818, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., sito en PLANTA  
INDUSTRIAL: RUTA 8, KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12  
S/Nº, LOCALIDAD PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, a elaborar en  
todas sus etapas el producto mencionado.



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

DISPOSICIÓN N° 6883

S/N°, LOCALIDAD PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, a elaborar en todas sus etapas el producto mencionado.

ARTÍCULO 3º.- 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°48.818 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.

ARTÍCULO 5º. -Regístrese, por 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 N° 1-47-0000-015616-13-0

DISPOSICION N° 6883

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6883** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.818 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: NEUPRAM / HALOPERIDOL.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3789/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003935-99-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA	
Cambio Titularidad	de TETRAFARM S.A.	SIDUS S.A.	
Cambio Elaborador	de TETRAFARM S.A. Calle 145 N°1547, Berazategui, Provincia de buenos	SIDUS S.A. (en las etapas elaboración)	todas de Planta



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

	Aires.	Industrial: Ruta 8, KM 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/Nº, Localidad Pilar, Provincia de Buenos Aires.
--	--------	--

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 SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº48.818, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
27 AGO 2015

Expediente Nº 1-47-0000-015616-13-0

DISPOSICION Nº

**6883**

C.G.

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