



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

DISPOSICIÓN N°

8894

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017832-13-9 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 a su favor de las especialidades medicinales denominadas GERANIL / PERGOLIDA MESILATO; BAZAM / CLOBAZAM; ORMIR / MALEATO DE MIDAZOLAM y VIGATRAMIL / VIGABATRINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.080, 52.994, 39.889 y 43.126 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LAFEDAR S.A.

Que en la misma presentación la firma SIDUS S.A. (Ruta 8 Km. 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/N, Pilar, Pcia. de Buenos Aires) solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8894

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 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas GERANIL / PERGOLIDA MESILATO; BAZAM / CLOBAZAM; ORMIR / MALEATO DE MIDAZOLAM y VIGATRAMIL /



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

DISPOSICIÓN N°

8894

VIGABATRINA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 45.080, 52.994, 39.889 y 43.126 respectivamente, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma SIDUS S.A. (Ruta 8 Km. 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/N, Pilar, Pcia. de Buenos Aires) a llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 52.994, 39.889 y 43.126.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 39.889, 43.126 y 45.080 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.994, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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 establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo,



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

DISPOSICIÓN Nº 8894

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-017832-13-9

DISPOSICIÓN Nº

8894

rp

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8894..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.994 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: BAZAM / CLOBAZAM.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3158/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002583-05-6

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LAFEDAR S.A.	SIDUS S.A.
Elaborador	DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER	SIDUS S.A. Ruta 8 Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/N, Pilar, Pcia. de Buenos Aires – Elaboración



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

	ARCANO S.A. LAFEDAR S.A.	completa.	
--	---------------------------------	-----------	--

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

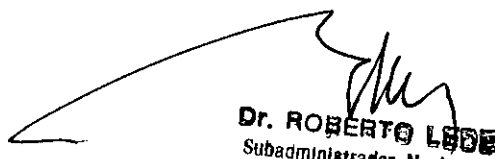
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SIDUS S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.994, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-0000-017832-13-9

DISPOSICIÓN N°

rp

8894


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

