



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9273-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Agosto de 2017

Referencia: 1-00-47-0000-005460-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005460-17-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: AMINOFILINA APOLO / AMINOFILINA, inscripta bajo el Certificado N° 48.825, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: AMINOFILINA RAMALLO / AMINOFILINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 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**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada AMINOFILINA APOLO / AMINOFILINA, inscripta bajo el Certificado N° 48.825, a favor de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A.

ARTÍCULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: AMINOFILINA RAMALLO / AMINOFILINA.

ARTÍCULO 3º.– 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° 48.825, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. – 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 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005460-17-6

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.825 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAMALLO 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: AMINOFILINA APOLO / AMINOFILINA.

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE INDOVENOSA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0743/17

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015130-16-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS APOLO S.A.	LABORATORIOS RAMALLO S.A.
Nombre	AMINOFILINA APOLO	AMINOFILINA RAMALLO

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 LABORATORIOS RAMALLO S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48.825, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005460-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.08 09:51:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica