



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7794**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010615-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales: ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN), inscripta bajo el Certificado N° 53.027 y SOLFIDIN / CLONAZEPAM (COMPRIMIDOS y GOTAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.570, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador de la formas farmacéuticas 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y SOLFIDIN / CLONAZEPAM, respectivamente.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el 8 acondicionamiento de la formas farmacéuticas COMPRIMIDOS



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7794**

RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y SOLFIDIN / CLONAZEPAM, respectivamente, y elaborar la forma farmacéutica SOLUCION de la especialidad medicinal ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y la forma farmacéutica GOTAS correspondiente al producto SOLFIDIN / CLONAZEPAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

57 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.

8 Que a fs. 99 el Departamento de Inspecciones del Instituto



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7794**

Nacional de Medicamentos emite el informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores y acondicionadores solicitados.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN), inscripta bajo el Certificado Nº 53.027 y SOLFIDIN / CLONAZEPAM (COMPRIMIDOS y GOTAS), inscripta bajo el Certificado Nº 45.570, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador de la formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS de las



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **7794**

especialidades medicinales ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y SOLFIDIN / CLONAZEPAM, respectivamente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento de la formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS de las especialidades medicinales ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y SOLFIDIN / CLONAZEPAM, respectivamente, y elaborar la forma farmacéutica SOLUCION de la especialidad medicinal ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y la forma farmacéutica GOTAS correspondiente al producto SOLFIDIN / CLONAZEPAM.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 45.570, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Aceptase 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°: 53.027 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7794**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;  
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010615-10-1

DISPOSICION Nº **7794**

CC

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





Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7794**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.027 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3151/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001121-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaboración	LABORATORIO RONTAG S.A	HLB PHARMA GROUP S.A. (elaborador- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) ASTRAZENECA S.A. ( acondicionamiento -

01



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

		COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y elaborar SOLUCION)
--	--	--

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.027, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**03 DIC 2010**

Expediente N° 1-47-0000-010615-10-1

DISPOSICION N°

**7794**

cc

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

