



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

DISPOSICIÓN N° 8313

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010614-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales AMPAKINE / AMANTADINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS) inscripta bajo el Certificado N° 52.320, CABERPAR / CABERGOLINA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.058, DEFAS / DEFLAZACORT (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 44.049 y RASAX / RASAGILINA MESILATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.140, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

U7
Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas.

Q
Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento de los productos objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN N° 8313

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.

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 a fs. 116 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable.

57
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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

9



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 1 3

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AMPAKINE / AMANTADINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS) inscripta bajo el Certificado N° 52.320, CABERPAR / CABERGOLINA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.058, DEFAS / DEFLAZACORT (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 44.049 y RASAX / RASAGILINA MESILATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.140, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas en el artículo anterior.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento de los productos objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.049, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

5

f



DISPOSICIÓN N° 8313

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

ARTICULO 5°.- Aceptase los textos de los Anexos I a III de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 52.320, 51.058 y 54.140 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. -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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010614-10-6

DISPOSICIÓN N° **8313**

cc

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8313**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.320 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: AMPAKINE / AMANTADINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4245/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015819-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaboración	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (elaborador) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento)



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

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° 52.320, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 DIC 2010

Expediente N° 1-47-0000-010614-10-6

DISPOSICIÓN N° **8 3 1 3**

CC

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8.3.1.3**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.058 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: CABERPAR / CABERGOLINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4784/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005020-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaboración	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (elaborador) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento)



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

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° 51.058, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 DIC. 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-010614-10-6

DISPOSICIÓN N° **8 3 1 3**

cc

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8313**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.140 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: RASAX / RASAGILINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6415/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004414-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaboración	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (elaborador) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento)

57

8



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

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° 54.140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....29 DIC 2010.....

Expediente N° 1-47-0000-010614-10-6

DISPOSICIÓN N° **8 3 1 3**

CC

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