



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **8178**

BUENOS AIRES, **05 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015683-10-6 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 de las especialidades medicinales INDOTEX / INDOMETACINA (SUPOSITARIOS 50mg y 100mg), inscrita bajo el Certificado Nº 44.904, NAXO TV / METRONIDAZOL, NISTATINA, DEXAMETASONA, LIDOCAINA, SULFATO DE NEOMICINA (OVULOS 500mg, 100.000 U, 200mcg, 10mg, y 5mg) inscrita bajo el Certificado Nº 49.387, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ELEA SACIF para la elaboración completa de las especialidades medicinales INDOTEX / INDOMETACINA (SUPOSITARIOS 50mg y 100mg) y NAXO TV / METRONIDAZOL, NISTATINA, DEXAMETASONA, LIDOCAINA, SULFATO DE NEOMICINA (OVULOS 500mg, 100.000 U, 200mcg, 10mg, y 5mg).

*JLU*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **8178**

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales INDOTEX / INDOMETACINA (SUPOSITORIOS 50mg y 100mg) y NAXO TV / METRONIDAZOL, NISTATINA, DEXAMETASONA, LIDOCAINA, SULFATO DE NEOMICINA (OVULOS 500mg, 100.000 U, 200mcg, 10mg, y 5mg) en sus formas farmacéuticas SUPOSITORIOS y OVULOS respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

07. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **8178**

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que el laboratorio elaborador y acondicionador poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: INDOTEX / INDOMETACINA (SUPOSITARIOS 50mg y 100mg), inscrita bajo el Certificado N° 44.904, NAXO TV / METRONIDAZOL, NISTATINA, DEXAMETASONA, LIDOCAINA, SULFATO DE NEOMICINA (OVULOS 500mg, 100.000 U, 200mcg, 10mg, y 5mg) inscrita bajo el Certificado N° 49.387,, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 8178

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO ELEA SACIF para la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto de las presentes en sus formas farmacéuticas SUPOSITARIOS y OVULOS.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales objeto de las presentes en sus formas farmacéuticas SUPOSITARIOS y OVULOS.

ARTICULO 4º.- 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°: 49.387 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.904, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **8178**

correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición -  
ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 7°. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a  
los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de  
Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de  
Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al  
certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015683-10-6

DISPOSICION N°

Div

**8178**

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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8178**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.387 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: NAXO TV / METRONIDAZOL, NISTATINA, DEXAMETAZONA, LIDOCAINA

Forma Farmacéutica: OVULOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 155/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001828-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

Cambio elaborador	de	LABORATORIOS SACIF	ELEA	LABORATORIOS SACIF, para la elaboración completa de La forma farmacéutica OVULOS. ASTRAZENECA S.A., para el acondicionamiento secundario
----------------------	----	-----------------------	------	--

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° 49.387, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 DIC 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-015683-10-6

DISPOSICION N°

Div

**8178**

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