



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

DISPOSICIÓN N° 8309

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003894-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal RATUSAL / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 55.979, cuyo titular actual es la firma FADA PHARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: SINCOLVASTIN / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma FADA PHARMA S.A. para continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 0 9

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 0 9

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RATUSAL / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 55.979, a favor de la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: SINCOLVASTIN / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. a contratar a la firma FADA PHARMA S.A., para continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º. - 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°: 55.979, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 0 9

ARTICULO 5º.- 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.

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, 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° 1-47-0000-003894-11-2

DISPOSICIÓN N°

Div

8 3 0 9

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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.979 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.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: RATUSAL / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8208/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007836-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	FADA PHARMA S.A. RATUSAL / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. SINCOLVASTIN / ROSUVASTATINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS).



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

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 NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. Titular del Certificado de Autorización N° 55.979, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-003894-11-2

DISPOSICIÓN N°

Div

8309


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

