



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8311

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019415-10-6 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 MARPLAN / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 54.254, TOCLINE / TIBOLONA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 51.258, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para contratar a la firma CRAVERI S.A.I.C., como elaborador de las especialidades medicinales objeto de la presente.

Que la misma, solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades
medicinales.

DISPOSICIÓN N° 8311

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 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:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8311

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: MARPLAN / LEVONORGESTREL (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 54.254, TOCLINE / TIBOLONA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.258, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma CRAVERI S.A., elaborador las especialidades medicinales objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. para llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto objeto del presente trámite.

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°: 54.254, 51.258, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo

gum



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

DISPOSICIÓN Nº 8311

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 Nº 1-47-0000-19415-10-6

DISPOSICION Nº

Div

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

8311

Jules



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° **8311**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.254 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: MARPLAN / LEVONORGESTREL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7765/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001897-07-09

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio Elaborador	de LABORATORIO RONTAG S.A. CRAVERI S.A.I.C. BLIPACK S.A.	CRAVERI S.A.I.C. (Elaboración y Acondicionamiento 1º y 2º) ASTRAZENECA S.A. (Acondicionamiento 2º)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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° 54.254, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-0000-19415-10-6

DISPOSICION N°

Dlv



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° 51.258 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: TOCLINE / TIBOLONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0452/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011865-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Cambio Elaborador	de LABORATORIO RONTAG S.A. CRAVERI S.A.I.C. BLIPACK S.A.	CRAVERI S.A.I.C. (Elaboración y Acondicionamiento 1º y 2º) ASTRAZENECA S.A. (Acondicionamiento 2º)

JUN



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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° 51.258, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-19415-10-6

DISPOSICION N°

8311

Dlv

J. J. J.

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