



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 8455**

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018066-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DALAY / PASIFLORA, MELISA, VALERIANA, inscripta bajo el Certificado N° 55.119, cuyo titular actual es la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas VICROFER S.R.L., como elaborador a granel, y al LABORATORIO FERRING S.A., para el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 8 4 5 5**

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DALAY / PASIFLORA, MELISA, VALERIANA,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

inscrita bajo el Certificado N° 55.119, a favor de la firma GENOMMA  
LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES  
ARGENTINA S.A., a contratar a las firmas VICROFER S.R.L., como  
elaborador a granel, y al LABORATORIO FERRING S.A., para el  
 acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal  
objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- 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°: 55.119 en los  
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la

**DISPOSICIÓN N° 8 4 5 5**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

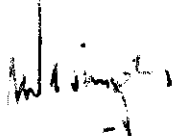
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido,  
archívese PERMANENTE.

**DISPOSICIÓN N° 8455**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018066-10-4

DISPOSICION N° **8455**

Div

  
**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° **8455**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: DALAY / PASIFLORA, MELISA, VALERIANA

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3814/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-020288-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	HLB PHARMA GROUP S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

Cambio Elaborador	de	OLNATURA S.A. de C.V. (Industria Mejicana)	VICROFER S.R.L.(Fraccionamiento, verificación de pesadas, mezcla y encapsulado. LABORATORIO FERRING S.A.(Acondicionamiento primario y secundario)
----------------------	----	---	---

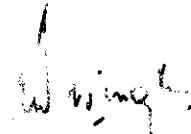
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.119, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 DIC 2011** .....

Expediente Nº 1-47-0000-018066-10-4

DISPOSICION Nº **8 4 5 5**

Div

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

