



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 5 7 3**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005015-11-9 del  
registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y  
Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA  
S.A.C.I.F.yA., solicita el cambio de titularidad de la especialidad  
medicinal IVER P / IVERMECTINA 6mg (COMPRIMIDOS), inscripta  
bajo el Certificado N° 55.983, cuyo titular actual es la firma ATLAS  
FARMACEUTICA S.A.

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

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

*Fu*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**DISPOSICIÓN N° 8-573**

**ANMAT**

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: IVER P / IVERMECTINA 6mg



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

(COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 55.938, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA.

**DISPOSICIÓN N° 8 5 7 3**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. a contratar a la firma FADA PHARMA S.A., para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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°: 55.983 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; 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

*OW*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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.

**DISPOSICIÓN Nº 8573**

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-005015-11-9

DISPOSICION Nº **8573**

Div

*[Handwritten signature]*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*[Handwritten signature]*



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°.....**8573**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.983 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., 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: IVER P / IVERMECTINA  
6mg (COMPRIMIDOS)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8207/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009926-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ATLAS FARMACEUTICA S.A.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA.

*Stu*



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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., Titular del Certificado de Autorización N° 55.983, en la Ciudad de

Buenos Aires, a los días.....  
**20 DIC 2011**

Expediente N° 1-47-0000-005015-11-9

DISPOSICION N°

DIV

**8573**

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

