



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7156

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002882-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en el Anexo II de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. comunica que la firma ROEMMERS SAICF continuará elaborando las especialidades medicinales 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 sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7156

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

S. 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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7156

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en el Anexo II de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la firma ROEMMERS SAICF como elaborador de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º. – Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Anexo I, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Aceptase el texto del Anexo II de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.285, 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

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7156

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 a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones a los certificados originales; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002882-12-6

DISPOSICIÓN N° **7156**

CC

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certificado Nº	Nombre Comercial / genérico	Forma Farmacéutica
23.131	TRI VI SOL / VITAMINA A - PALMITATO, VITAMINA C, D	SOLUCIÓN
28.027	FER IN SOL / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO (COMO HIERRO)	SOLUCIÓN
28.027	FER IN SOL / SULFATO FERROSO	JARABE
30.795	TRI VI FLUOR / VITAMINA A PALMITATO, VITAMINA D, C, FLUORURO DE SODIO	SOLUCIÓN
23.106	POLY VI SOL / VITAMINA A, B1, B2, C, D, E, NIACINAMIDA	SOLUCIÓN

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-002882-12-6

DISPOSICIÓN Nº **7156**

CC

Orsingher

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

JCM



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**7.156**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.285 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: POLY VI SOL NF / MULTIVITAMINICO

Formas Farmacéuticas SOLUCIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3615/2011

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006520-10-7

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.A.	INVESTI FARMA S.A.

MW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.285, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente Nº 1-47-0000-002882-12-6

DISPOSICIÓN Nº:

7156

cc

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