



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7366**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12720-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NO TOS ADULTOS / CLORURO DE AMONIO, ETERGLICERILGUAYACOLICO, BUTETAMATO CITRATO, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO (Jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 56.104, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. quien estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7366**

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 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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General 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° 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7366**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NO TOS ADULTOS / CLORURO DE AMONIO, ETERGLICERILGUAYACOLICO, BUTETAMATO CITRATO, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO (Jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 56.104, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. con domicilio en Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. San Martin 4550, La Tablada, La Matanza, Pcia. Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

J. M.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7366**

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 56.104 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12720-12-8

DISPOSICION N° **7366**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7366** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.104 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS 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: NO TOS ADULTOS / CLORURO DE AMONIO, ETERGLICERILGUAYACOLICO, BUTETAMATO CITRATO, PSEUDOFEDRINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: JARABE

§

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1290/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-21777-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMON Y	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio Elaborador	de	CIA S.A.I.C. GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.
----------------------	----	---	---

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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.104, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 03 DIC 2013.....

Expediente N° 1-47-0000-12720-12-8

DISPOSICION N° **7366**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.