



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7850**

BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5438-11-0 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. y A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: RAPILAX / Picosulfato de Sodio (Solución y Cápsulas Blandas), inscripta bajo el Certificado N° 33.309; ANEMIDOX FERRUM / Fumarato Ferroso - Acido Ascórbico - Vitamina B12 - Acido Fólico (Cápsulas con microgranulos), inscripta bajo el Certificado N° 35.392; ESCLEROVITAN / Vitamina A Acetato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato (Grageas), ESCLEROVITAN E / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato (Cápsulas Blandas) y ESCLEROVITAN F / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato (Cápsulas), inscripta bajo el Certificado N° 27.275, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7850

LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. con domicilio en Av. Gral. Juan G Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Solución y acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas y ANEMIDOX FERRUM / Fumarato Ferroso - Acido Ascórbico - Vitamina B12 - Acido Fólico, en su forma farmacéutica Cápsulas con microgranulos y ESCLEROVITAN E / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas; a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. con domicilio en Av. Márquez 654/91, Lavalle 8110/8161, Congreso 8161 y Honduras 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Pdo. Tres de Febrero, Pcia. Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración hasta granel de la especialidad medicinal RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas y ESCLEROVITAN E / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas; a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As. quien estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas y a la firma LABORATORIO

JWA



DISPOSICIÓN N° **7850**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

NOVOCAP S.A. con domicilio en Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Localidad Avellaneda, Pcia. Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración de Microgranulos y encapsulado de la especialidad medicinal ANEMIDOX FERRUM / Fumarato Ferroso - Acido Ascórbico - Vitamina B12 - Acido Fólico, en su forma farmacéutica Cápsulas con microgranulos

Que conjuntamente LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en Sanabria 2353, CABA informa que estará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Solución; ESCLEROVITAN / Vitamina A Acetato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Grageas y ESCLEROVITAN F / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Cápsulas.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 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,



DISPOSICIÓN N° 7850

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspecciones 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 del Decreto N° 1271/13.

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 las especialidades medicinales denominadas: RAPILAX / Picosulfato de Sodio (Solución y Cápsulas Blandas), inscrita bajo el Certificado N° 33.309; ANEMIDOX FERRUM / Fumarato Ferroso - Acido Ascórbico - Vitamina B12 - Acido Fólico (Cápsulas con microgranulos), inscrita bajo el Certificado N° 35.392; ESCLEROVITAN / Vitamina A Acetato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato (Grageas), ESCLEROVITAN E / Vitamina A Palmitato



DISPOSICIÓN N° 7850

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

- Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato (Cápsulas Blandas) y ESCLEROVITAN F / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato (Cápsulas), inscripta bajo el Certificado N° 27.275, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. con domicilio en Av. Gral. Juan G Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Solución y acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas y ANEMIDOX FERRUM / Fumarato Ferroso - Acido Ascórbico - Vitamina B12 - Acido Fólico, en su forma farmacéutica Cápsulas con microgranulos y ESCLEROVITAN E / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas; a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. con domicilio en Av. Márquez 654/91, Lavalle 8110/8161, Congreso 8161 y Honduras 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Pdo. Tres de Febrero, Pcia. Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración hasta granel de la especialidad medicinal RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas y ESCLEROVITAN E / Vitamina A Palmitato - Vitamina E

JWA *A*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7850

Acetato-Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas; a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. De San Isidro, Pcia. Bs. As. quien estará a cargo del acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Cápsulas Blandas y a la firma LABORATORIO NOVOCAP S.A. con domicilio en Ingeniero Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57, Localidad Avellaneda, Pcia. Bs. As. quien estará a cargo de la elaboración de Microgranulos y encapsulado de la especialidad medicinal ANEMIDOX FERRUM / Fumarato Ferroso - Acido Ascórbico - Vitamina B12 - Acido Fólico, en su forma farmacéutica Cápsulas con microgranulos

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en Sanabria 2353, CABA quien estará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales RAPILAX / Picosulfato de Sodio, en su forma farmacéutica Solución; ESCLEROVITAN / Vitamina A Acetato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Grageas y ESCLEROVITAN F / Vitamina A Palmitato - Vitamina E Acetato - Piridoxina Clorhidrato, en su forma farmacéutica Cápsulas.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 33.309, 35.392 y 27.275 cuando los mismos se



DISPOSICIÓN N° **7850**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 - Nº 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 a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-5438-11-0

DISPOSICION Nº: **7850**

DIV

Dr **CARLOS CHIALE**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.