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

DISPOSICIÓN Nº **0628**

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-7901-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada SPASMOCTYL SOMATICO / OTILONIO DE BROMURO - DIAZEPAM, aprobada por Disposición autorizante Nº 3874/03 y Certificado Nº 50.963.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES SRL, VIA CAMPO DI PILE, 67100, L'AQUILA, ROMA, ITALIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 22 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada SPASMOCTYL SOMATICO / OTILONIO DE BROMURO – DIAZEPAM, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg de OTILONIO DE BROMURO – 2 mg de DIAZEPAM, la que habrá de elaborarse alternativamente en A. MENARINI

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

DISPOSICIÓN Nº **0628**

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES SRL,VIA CAMPO DI PILE, 67100, L'AQUILA, ROMA, ITALIA.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.963 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-7901-10-1

DISPOSICION Nº: **0628**

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0628, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.963, y de acuerdo a lo solicitado por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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: SPASMOCTYL SOMATICO / OTILONIO DE BROMURO - DIAZEPAM

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg de OTILONIO DE BROMURO - 2 mg de DIAZEPAM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3874/03

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-010315-01-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1- A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES SRL - ITALIA 2- BERLIN CHEMIE AG – ALEMANIA	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES SRL,VIA

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

	CAMPO DI PILE, 67100, L'AQUILA, ROMA, ITALIA.

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 MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 50.963, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de ..... 27 ENE 2011

Expediente Nº: 1-0047-0000-7901-10-1

DISPOSICION Nº: 0628

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