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

DISPOSICIÓN Nº 0633

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013614-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MULTIO / L- ARGININA (GEL TÓPICO) inscripta bajo el Certificado N° 54.131, cuyo titular actual es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. como elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 a fs. 99 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de elaborador.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MULTIO / L- ARGININA (GEL TÓPICO) inscripta bajo el Certificado Nº 54.131, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal mencionada.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0633

agregarse al Certificado N°: 54.131 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-013614-10-5

DISPOSICIÓN Nº

cc 0633

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0633, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.131 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES 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: SEDUCEN / L - ARGININA

Nombre comercial / Genérico/s actual: MULTIO / L - ARGININA

Forma Farmacéutica: GEL TÓPICO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6170/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007891-02-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Elaboración	FINADIET S.A.C.I.F.I. AWER S.A.	LABORATORIO OMICRON S.A.

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 ENE 2011..

Expediente Nº 1-47-0000-013614-10-5

DISPOSICIÓN Nº

cc 0633

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