



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 4 8

BUENOS AIRES, **13 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14001-10-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DONATO ZURLO & CIA. S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: EXTRAKAO / PLANTAGO PSYLLIUM LINEE, aprobada por Certificado N° 53.344, cuyo titular actual es la firma WIERHOM PHARMA S.A.

Que a fs. 64 se toma conocimiento que la firma DONATO ZURLO & CIA. S.R.L. llevara adelante la elaboración de la especialidad medicinal denominada EXTRAKAO / PLANTAGO PSYLLIUM LINEE .

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones 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° 0248

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.

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.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0 2 4 8

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: EXTRAKAO / PLANTAGO PSYLLIUM LINEE aprobada por Certificado Nº 53.344, a favor de la firma DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma DONATO ZURLO & CIA. S.R.L. a elaborar la especialidad medicinal objeto del presente.

ARTICULO 3º.- Extender el correspondiente Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 53.344 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **0248**

ARTICULO 5º.- 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 1-47-0000-14001-10-3

DISPOSICION Nº

dlv

0248


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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0248**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.344 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DONATO ZURLO & CIA. S.R.L., 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 / Genéricos aprobado: EXTRAKAO / PLANTAGO PSYLLIUM LINEE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6570/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008280-05-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	WIERHOM PHARMA S.A.	DONATO ZURLO & CIA. S.R.L.



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 DONATO ZURLO & CIA. S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 53.344, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-0000-14001-10-3

DISPOSICION N° **0248**

dlv

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