



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

DISPOSICIÓN Nº 0469

BUENOS AIRES, 24 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3904-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO 48%, FOSFATO DISODICO 18%, inscripta bajo el Certificado Nº 55.884, cuyo titular actual es la firma INGERICS S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L., a fin de continuar elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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 Nº



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

DISPOSICIÓN N° 0469

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 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;

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: NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO 48% y FOSFATO DISODICO 18%, inscripta bajo el Certificado N° 55.884, a favor de la firma ROSSMORE PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L., para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 6 9**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 55.884 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase 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 N° 1-47-3904-11-7

DISPOSICION N°

Div

0 4 6 9

Adriano
ADRIANO 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 Nº...**0.4.6.9**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.884 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE PHARMA 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: NOVONIL / FOSFATO MONOSODICO 48%, FOSFATO DISODICO 18%

Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7033/10.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-022158-09-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INGERICS S.A.	ROSSMORE PHARMA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.884, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2012.

24 ENE 2012

Expediente N° 1-47-3904-11-7

DISPOSICION N°

0469

Div

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