



DISPOSICIÓN N°

0 5 1 0

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 26 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015612-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: ROE - 3621 / QUETIAPINA, inscripta bajo el Certificado N° 54.380, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

u
Que la firma solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 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.

S,

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ROE - 3621 / QUETIAPINA,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

inscrita bajo el Certificado N° 54.380, a favor de la firma
INVESTI FARMA S.A.

DISPOSICIÓN N°

0 5 1 0

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., a
contratar a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., para que continúen
elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la
presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado
Nº: 54.380 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
le 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 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de
Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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.

DISPOSICIÓN N° **0510**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015612-11-2

DISPOSICION N°

Div

0510


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0510**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.380 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: ROE - 3621 / QUETIAPINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1023/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024775-06-8

U,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROEMMERS S.A.C.I.F.	INVESTI FARMA S.A.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de
Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular
del Certificado de Autorización N° 54.380, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los
días..... **26 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-0000-015612-11-2

DISPOSICION N°

Div

0510


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