



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0602**

BUENOS AIRES, **30** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-011193-10-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal HEPATRIET / HEPARINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 53.953, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PAYLOS S.R.L.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., como elaborador de la especialidad objeto del presente tramite.

Que la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita autorización para llevar a cabo el control de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0602

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 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:

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0602

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HEPATRIET / HEPARINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N° 53.953, a favor de la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. a contratar a la firma LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., como nuevo elaborador 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 N°: 53.953 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

Handwritten signature and scribbles on the left margin.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0602

Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-011193-10-8

DISPOSICION Nº

0602

DIV


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 Nº **0602**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.953 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI S.A.I.C., 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: HEPATRIET / HEPARINA SODICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4393/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-021124-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PAYLOS S.R.L.	CRAVERI S.A.I.C.
Cambio de Elaborador	BROBEL S.R.L.	LABORATORIOS PHARMATRIX, DIV DE THERABEL PHARMA S.A.

Handwritten marks and a large scribble on the left side of the page.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 53.953, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 ENE 2012**

Expediente N° 1-47-0000-011193-10-8

DISPOSICION N°

Div

0602

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