



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0497

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1855-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IRIX BIOTIC / POLIMIXINA B-NEOMICINA-FENILEFRINA, inscripta bajo el Certificado Nº 51.437, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

5. Que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., como elaborador y a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL., como elaborador y acondicionador secundario 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.

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.

DW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

RECEBIDO

0497

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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: IRIX BIOTIC / POLIMIXINA B-NEOMICINA-FENILEFRINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.437, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., como elaborador y a la

Jur



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0497

firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL., como elaborador y acondicionador secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 agregarse al Certificado Nº: 51.437 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT - Nº 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 Nº 1-47-0000-1855-12-7

DISPOSICION Nº

Div

0497


DR. OTTO A. PRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Firm



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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.437 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS 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:

0497

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IRIX BIOTIC / POLIMIXINA B-NEOMICINA-FENILEFRINA

Forma Farmacéutica: GOTAS OFTALMICAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2493/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13327-03-7

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. (Elaborador) LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL. (Elab. y acondicionador secundario)



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.437, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 ENE 2013**

Expediente Nº 1-47-0000-1855-12-7

DISPOSICION Nº

0497

Div

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