



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

DISPOSICIÓN N° 02411

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14221-10-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales FEEN-A-MINT / PICOSULFATO DE SODIO (Chicles 5mg) - FEEN-A-MINT GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (Cápsulas Blandas 5mg), inscriptas bajo el Certificado N° 6.066; LANX / ESPIRONOLACTONA, inscripta bajo el Certificado N° 50.516 y LICUAGEN / CILOSTAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 50.803, cuyo titular actual es la firma INTERBELLE COSMETICS S.A.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., solicita autorización para contratar a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO ION LIMITADA, para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento en la etapa primaria y secundaria de la especialidad medicinal FEEN-A-MINT / PICOSULFATO DE SODIO, en su forma farmacéutica Chicles 5mg; a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. como elaborador alternativo, a fin de llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN Nº **0241**

LICUAGEN/CILOSTAZOL; la firma SLANGER S.A., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL; la firma CARTER PACK S.R.L., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL; la firma BIOSINTEX S.A., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL y la firma OMEDIR S.A., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal LANX / ESPIRONOLACTONA.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N°

02471

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FEEN-A-MINT / PICOSULFATO DE SODIO (Chicles 5mg) - FEEN-A-MINT GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (Cápsulas Blandas 5mg), inscriptas bajo el Certificado N° 6.066; LANX / ESPIRONOLACTONA, inscripta bajo el Certificado N° 50.516 y LICUAGEN / CILOSTAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 50.803, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., a contratar a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO ION LIMITADA, para llevar a



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

DISPOSICIÓN N° 02479

cabo la elaboración y el acondicionamiento en la etapa primaria y secundaria de la especialidad medicinal FEEN-A-MINT / PICOSULFATO DE SODIO, en su forma farmacéutica Chicles 5mg; a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a fin de llevar a cabo en forma alternativa la elaboración completa de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL; la firma SLANGER S.A., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL; la firma CARTER PACK S.R.L., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL; la firma BIOSINTEX S.A., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL y la firma OMEDIR S.A., como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal LICUAGEN / CILOSTAZOL

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal LANX / ESPIRONOLACTONA.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 50.516 y 50.508 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*J.M.*



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

DISPOSICIÓN Nº **0241**

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 6.066, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 6º. – 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 7º. – Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-14221-10-3

DISPOSICION Nº

**0241**

DIV

*glu*

*Orsingher*  
Dr. OTTÓ A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0241**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.516 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y 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: LANX / ESPIRONOLACTONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2063/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-10191-02-5

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INTERBELLE COSMETICS S.A.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Elab.

*Handwritten signature*



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

	DONATO ZURLO & CIA S.R.L LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. LABORATORIO OMEDIR S.A. COOPERATIVA DE TRABAJO ION LIMITADA	Completa)
--	--	-----------

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.516, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 ENE 2014** .....

Expediente N° 1-47-0000-14221-10-3

DISPOSICION N°

DIV

**0247**

*gus*

*Orsingher*  
 Dr. OTTO A. ORSINGER  
 Sub Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**0.241**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.803 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y 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: LICUAGEN / CILOSTAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2063/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-10191-02-5

DATO	DATO	AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA		
Cambio de Titularidad	de INTERBELLE COSMETICS S.A.		LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Elaborador	de INTERBELLE COSMETICS S.A.		LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Elab.

*JDM*





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

Cambio Elaborador Alternativo	de	LABORATORIO	ELEA	Completa)
		S.A.C.I.F. y A.		LABORATORIOS
		LABORATORIOS		PHOENIX S.A.I.C. y F.
		PHOENIX S.A.I.C. y F.		(Elab. Completa)
				SLANGER S.A. (Acond. Secundario Alternativo)
				CARTER PACK S.R.L. (Acond. Secundario Alternativo)
				BIOSINTEX S.A. (Acond. Secundario Alternativo)
		OMEDIR S.A. (Acond. Secundario Alternativo)		

5.

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de



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

Autorización N° 50.803, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... **10 ENE 2014** .....

Expediente N° 1-47-0000-14221-10-3

DISPOSICION N°

Div

**02491**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.