



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

DISPOSICIÓN Nº **0252**

BUENOS AIRES, **10 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13317-10-1 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. y A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominada: CATACLOT / Diltiazem Clorhidrato - Enalapril maleato (Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada), inscripta bajo el Certificado Nº 49.200; FILGRASTIM INTERBELLE COSMETICS / Filgrastim (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 51.321; INTERLAX / Picosulfato de Sodio (Chicles), inscripta bajo el Certificado Nº 47.704, NOPUCID 10 / Permetrina (Crema Acondicionadora y Espuma Tópica), inscripta bajo el Certificado Nº 40.409; NOPUCID COMPUESTO / Decametrina y Piperonilbutóxido (Loción-Shampoo-Spray-Aerosol), inscripta bajo el Certificado Nº 38.691; NOPUCID MC / D-Fenotrin (Loción), inscripta bajo el Certificado Nº 48.866 y SUMO / D-Fenotrin (Gel y Loción), inscripta bajo el Certificado Nº 53.114, cuyo titular actual es la firma INTERBELLE COSMETICS S.A.

Stw



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

DISPOSICIÓN N° 0252

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA como elaborador (para la elaboración completa) de las especialidades medicinales NOPUCID COMPUESTO / Decametrina y Piperonilbutóxido, en su forma farmacéutica Loción y Shampoo; NOPUCID MC / D-Fenotrin, en su forma farmacéutica Loción, y SUMO / D-Fenotrin, en su forma farmacéutica Gel y Loción.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0252

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Coordinación General de Inspectorado y la Dirección General 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° 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 las especialidades medicinales denominadas: CATACLOT / Diltiazem Clorhidrato - Enalapril maleato (Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada), inscripta bajo el Certificado N° 49.200; FILGRASTIM INTERBELLE COSMETICS / Filgrastim (Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 51.321; INTERLAX / Picosulfato de Sodio (Chicles), inscripta bajo el Certificado N° 47.704, NOPUCID 10 / Permetrina (Crema Acondicionadora y Espuma Tópica), inscripta bajo el Certificado N° 40.409; NOPUCID COMPUESTO / Decametrina y Piperonilbutóxido (Loción-Shampoo-Spray-Aerosol), inscripta bajo el Certificado N° 38.691; NOPUCID MC / D-Fenotrin (Loción), inscripta bajo el Certificado N° 48.866 y SUMO / D-Fenotrin (Gel y

STW



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

DISPOSICIÓN N° **0252**

Loción), inscrita bajo el Certificado N° 53.114, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA con domicilio en Calle N°3 esquina calle N°103, Localidad Pque. Industrial Norte, San Luis, Prov. San Luis como elaborador (para la elaboración completa) de las especialidades medicinales NOPUCID COMPUESTO / Decametrina y Piperonilbutóxido, en su forma farmacéutica Loción y Shampoo; NOPUCID MC / D-Fenotrin, en su forma farmacéutica Loción, y SUMO / D-Fenotrin en su forma farmacéutica Gel y Loción.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49.200, 51.321, 47.704, 48.866 y 53.114 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 40.409 y 38.691, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberán notificar a



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

DISPOSICIÓN N° **0252**

esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 6°. –Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13317-10-1

DISPOSICION N° **0252**

DIV

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0252**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.200 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. 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: OLANE / DILTIAZEM - ENALAPRIL

②

Nombre comercial / Genérico/s actual: CATACLOT / DILTIAZEM - ENALAPRIL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6089/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-760-00-5

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

ow



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

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 Autorización N° 49.200, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10. ENE 2014**

Expediente N° 1-47-0000-13317-10-1

DISPOSICION N°

0252

DIV

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 N° **0252**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.321 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. 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: FILGRASTIM INTERBELLE COSMETICS / Filgrastim

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1372/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-9797-02-5

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



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

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. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.321, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 ENE 2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-13317-10-1

DISPOSICION N° **0252**

Div

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0252**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.704 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. 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: INTERLAX / Picosulfato de Sodio.

Forma Farmacéutica: CHICLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0973/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11203-97-7

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

gum



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

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 Autorización N° 47.704, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-0000-13317-10-1

DISPOSICION N°

0252

Div


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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**0252**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.866 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. 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: NOPUCID MC / D-Fenotrin.

Forma Farmacéutica: LOCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4113/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8500-99-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INTERBELLE COSMETICS S.A.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Elaborador	INTERBELLE COSMETICS S.A. con domicilio en	COOPERATIVA DE TRABAJO



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

	Calle N°3, esquina calle 103, Parque industrial Norte, Prov. De San Luis.	LABORATORIOS ION LIMITADA con domicilio en Calle N°3 esquina calle N°103, Localidad Pque. Industrial Norte, San Luis, Prov. San Luis.
--	---	---

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

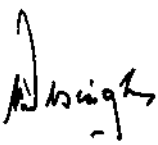
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.866, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-0000-13317-10-1

DISPOSICION N° **0252**

Div

Handwritten signature


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 V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0252**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.114 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. 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: SUMO / D-Fenotrin.

Formas Farmacéuticas: GEL Y LOCION

!

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0773/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-384-05-3

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

Handwritten signature



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

Elaborador	S.A. con domicilio en Calle N°3, esquina calle 103, Parque industrial Norte, Prov. De San Luis.	TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA con domicilio en Calle N°3 esquina calle N°103, Localidad Pque. Industrial Norte, San Luis, Prov. San Luis.
------------	--	--

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. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.114, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 ENE. 2014**.....

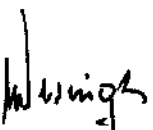
Expediente N° 1-47-0000-13317-10-1

DISPOSICION N°

0252

DIV

fw


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