



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0324

BUENOS AIRES,

14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23300-12-5 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 DIROX PM / PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 48.787, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa 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



DISPOSICIÓN N° 0324

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME 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

§

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DIROX PM / PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 48.787, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. San Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

ARTICULO 3°.- 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°: 48.787 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

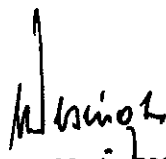
ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar 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 5°.- 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 N° 1-47-0000-23300-12-5

DISPOSICION N° **0324**

Dlv

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

*Stu*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0324**, a los efectos de su anexo, en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.787 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:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DIROX PM / PARACETAMOL-DIFENHIDRAMINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

S. Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3477/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2416-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la Argentina 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.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.



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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.787, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 ENE 2014 .....

Expediente N° 1-47-0000-23300-12-5

DISPOSICION N° **0324**

Div

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