



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0408

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18436-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ROE -3590 / CLARITROMICINA-AMBROXOL CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos y Polvo para Suspensión Oral), inscrita bajo el Certificado N° 56.838, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal ROE -3590 / CLARITROMICINA-AMBROXOL, la que en lo sucesivo se denominará: QUOTAL MUC / CLARITROMICINA-AMBROXOL CLORHIDRATO.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para continuar como elaborador de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y



DISPOSICIÓN N° 0408

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

5
Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Evaluación Medicamentos, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos 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:



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 0408

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ROE -3590 / CLARITROMICINA-AMBROXOL CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos y Polvo para Suspensión Oral), inscrita bajo el Certificado N° 56.838, a favor de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal ROE -3590 / CLARITROMICINA-AMBROXOL, la que en lo sucesivo se denominará: QUOTAL MUC / CLARITROMICINA-AMBROXOL CLORHIDRATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con domicilio en José E. Rodó 6424/76, CABA y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires, para continuar elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. - 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°: 56.838, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le 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, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-18436-12-6

DISPOSICIÓN N° **0408**

Div

juan

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



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 Nº...**0408**... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.838 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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: ROE -3590 / CLARITROMICINA-AMBROXOL CLORHIDRATO

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

0,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5271/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-16187-08-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ROEMMERS S.A.I.C.F.	NOVA ARGENTIA S.A.
Cambio de Nombre	ROE -3590 / CLARITROMICINA-AMBROXOL CLORHIDRATO	QUOTAL MUC / CLARITROMICINA-AMBROXOL

gaw



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

		CLORHIDRATO
--	--	-------------

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 NOVA ARGENTIA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.838, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 1-6 ENE 2014

Expediente N° 1-47-0000-18436-12-6

DISPOSICIÓN N° **0408**

DIV

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