



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0502

17 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6592-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RASAGILINA TUTEUR / RASAGILINA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 54.707, cuyo titular actual es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

5

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal RASAGILINA TUTEUR / RASAGILINA, la que en lo sucesivo se denominará: BURNIX / RASAGILINA.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA, como elaborador (Fraccionamiento de materias primas y elaboración de comprimidos) y acondicionador (Acondicionamiento primario en blíster); a la firma VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, como elaborador alternativo (Elaboración comprimidos) y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. con

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

domicilio en La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires, como acondicionador alternativo (Acondicionamiento primario en blíster).

Que conjuntamente LABORATORIOS BUXTON S.A. con domicilio en Santos Dumont 4671/73, CABA, solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

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.

DISPOSICIÓN N° 0502



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0502

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, 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: RASAGILINA TUTEUR / RASAGILINA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 54.707, a favor de la firma LABORATORIOS BUXTON S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal RASAGILINA TUTEUR / RASAGILINA, la que en lo sucesivo se denominará: BURNIX / RASAGILINA.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0502

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. a contratar como elaboradores a la firma DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, C.A.B.A, como elaborador (Fraccionamiento de materias primas y elaboración de comprimidos) y acondicionador (Acondicionamiento primario en blíster); a la firma VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, como elaborador alternativo (Elaboración comprimidos) y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. con domicilio en La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires, como acondicionador alternativo (Acondicionamiento primario en blíster).

U,

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BUXTON S.A. con domicilio en Santos Dumont 4671/73, C.A.B.A, para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 5°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.707 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación



DISPOSICIÓN N° **0502**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 7°. -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° 1-47-0000-6592-12-1

DISPOSICIÓN N° **0502**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0502**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.707 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BUXTON 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:

0

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RASAGILINA TUTEUR / RASAGILINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5256/08

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-25553-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. con domicilio en Juan de Garay 842/48, C.A.B.A.	LABORATORIOS BUXTON S.A. con domicilio en Santos Dumont 4671/73, C.A.B.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio elaborador	DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, C.A.B.A.	DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, C.A.B.A. VICROFER S.R.L. con domicilio en Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires. MARIO A. CRICCA S.A. con domicilio en La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires. LABORATORIOS BUXTON S.A. con domicilio en Santos Dumont 4671/73, C.A.B.A.
Cambio de Nombre	RASAGILINA TUTEUR / RASAGILINA.	BURNIX / RASAGILINA.

0.

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 LABORATORIOS BUXTON S.A. Titular del Certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización N° 54.707, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
17 ENE 2014
días.....

Expediente N° 1-47-0000-6592-12-1

DISPOSICIÓN N° **0502**

Div

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