



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0618**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10636-13-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: COROSAN / VALSARTAN (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 53.651, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal COROSAN / VALSARTAN, la que en lo sucesivo se denominará: VALSARTAN PLAB / VALSARTAN.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0618

Que conjuntamente LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario 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 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 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.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0618

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: COROSAN / VALSARTAN (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 53.651, 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 cambiar el nombre de la especialidad medicinal COROSAN / VALSARTAN, la que en lo sucesivo se denominará: VALSARTAN PLAB / VALSARTAN

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0618

Buenos Aires, para que lleve a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en la calle Sanabria 2353, C.A.B.A. a llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 5º. - 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°: 53.651 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5
ARTICULO 6º.- 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 ésta 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 7º. -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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

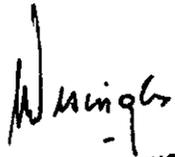
DISPOSICIÓN N° **0618**

que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10636-13-8

DISPOSICIÓN N° **0618**

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 N°...**0618**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.651 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: VALTAN PLB / VALSARTAN.

§,

Nombre comercial / Genérico/s actual: COROSAN / VALSARTAN.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1283/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11679-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. con domicilio en La Paz N° 1228, Martínez, Provincia de Buenos Aires y Av. Roberto Hooke N° 3905, Tortuguitas, Partido de	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en la calle Sanabria 2353, C.A.B.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio de Nombre	Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires COROSAN / VALSARTAN. VALSARTAN.	VALSARTAN PLAB / VALSARTAN.
Cambio de Elaborador	NEW PROD S.A.I.C. con domicilio en Av. Tompkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. con domicilio en Av. Gral. Juan G Lemos 2809, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en la calle Sanabria 2353, C.A.B.A. DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en la calle Sanabria 2353, C.A.B.A. HLB PHARMA GROUP S.A. con domicilio en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

5.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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° 53.651, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
22 ENE 2014

Expediente N° 1-47-0000-10636-13-8

DISPOSICIÓN N°

0618

Div

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