



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

DISPOSICIÓN Nº **0426**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001576-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita el cambio de titularidad Y elaborador de las especialidades medicinales denominadas: LAXOGEN / CASANTRANOL (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado Nº 14.623, LAXOGEN / FENOFTALEÍNA - VASELINA LIQUIDA (Solución), inscrita bajo el Certificado Nº 14.623, ALERGIPAN / LORATADINA (Comprimidos y SOLUCIÓN ORAL), inscrita bajo el Certificado Nº 51.743, REANIMA / PARACETAMOL - CAFEÍNA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado Nº 19.571, DIARROCALMOL / SULFATO DE NEOMICINA - FTALILSULFATIAZOL - CAOLÍN (Suspensión), inscrita bajo el Certificado Nº 26.632, DIARROCALMOL / FTALILSULFATIAZOL CARBÓN ACTIVADO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado Nº 21.476, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO BENITOL S.A.C.I.



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

DISPOSICIÓN N° **0426**

Que la firma declara que estará a cargo de la Elaboración Completa en todas las etapas de las Especialidades Medicinales inscriptas bajo los Certificados N° 14.623, 51.743, 19.571, 21.476 y 26.632.

Que asimismo la elaboración alternativa de la Especialidad Medicinal inscripta bajo el Certificado N° 21.476 estará a cargo de DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **0426**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: LAXOGEN / CASANTRANOL (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 14.623, LAXOGEN / FENOFTALEÍNA - VASELINA LIQUIDA (Solución), inscrita bajo el Certificado N° 14.623, ALERGIPAN / LORATADINA (Comprimidos y SOLUCIÓN ORAL), inscrita bajo el Certificado N° 51.743, REANIMA / PARACETAMOL - CAFEÍNA (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 19.571, DIARROCALMOL / SULFATO DE NEOMICINA - FTALILSULFATIAZOL - CAOLÍN (Suspensión), inscrita bajo el Certificado N° 26.632, DIARROCALMOL / FTALILSULFATIAZOL CARBÓN ACTIVADO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 21.476, a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. a realizar la Elaboración Completa de las Especialidades Medicinales inscritas bajo los Certificados N° 14.623, 51.743, 19.571, 21.476 y 26.632.



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

DISPOSICIÓN N°

0426

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. a contratar a la firma DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L., con domicilio en Virgilio 844/56, CABA, PB , 1º y 2º Piso como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal DIARROCALMOL / FTALILSULFATIAZOL CARBÓN ACTIVADO (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 21.476.

ARTICULO 4º.- 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 a el Certificado N° 51.743 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 21.476, 26.632, 14.623 y 19.571, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberán notificar a 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0426**

ARTICULO 7°. -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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1576-13-5

DISPOSICION N°

cc

0426

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0426**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.743 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO OMICRON 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: ALERGIPAN / LORATADINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5971/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-721-03-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIO BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 23, esquina 66, Localidad Villa Zagala,



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

		Partido de San Martín, General San Martín, Buenos Aires.
--	--	--

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 OMICRON S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.743, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**16 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-0000-1576-13-5

DISPOSICION N°

0426

cc

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.