



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

DISPOSICIÓN N° 0454

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-01575-13-1 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 de las especialidades medicinales denominadas: TOSCALMIN - TOSCALMIN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 46.740, GENTISYL NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 26.113, FONERGINE / TIROTRICINA - BITIONOL - BENZOCAÍNA, inscripta bajo el Certificado N° 21.830 y COR - TAGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, inscripta bajo el Certificado N° 47.002, cuyo titular actual es la firma BENITOL S.A.C.I.

Que la firma LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 13 esquina 66 - Localidad de Villa Zabala - Pdo. De San Martín- Pcia. de Buenos Aires) comunica que realizará la elaboración completa de las especialidades medicinales COR - TAGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO -



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

DISPOSICIÓN N.º 0454

PARACETAMOL - D - PSEUDOEFDERINA SULFATO, TOSCALMIN -
TOSCALMIN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO y GENTISYL NF /
NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Que la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita autorización para contratar a la firma FAPROMED S.A. (Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30- C.A.B.A.) para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal FONERGINE / TIROTRICINA - BITIONOL - BENZOCAÍNA.

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 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,



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

DISPOSICIÓN N° 0454

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 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° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: TOSCALMIN - TOSCALMIN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 46.740, GENTISYL NF / NAFAZOLINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 26.113, FONERGINE / TIROTRICINA - BITIONOL - BENZOCAÍNA, inscrita bajo el Certificado N° 21.830 y COR - TAGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D - PSEUDOEFEDRINA SULFATO,



DISPOSICIÓN N° 0454

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

inscrita bajo el Certificado N° 47.002, a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 13 esquina 66 – Localidad de Villa Zabala – Pdo. De San Martín- Pcia. de Buenos Aires) a realizar la elaboración completa de las especialidades medicinales COR – TAGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL – D – PSEUDOEFEEDRINA SULFATO, TOSCALMIN – TOSCALMIN PEDIÁTRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO y GENTISYL NF / NFAZOLINA CLORHIDRATO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. a contratar a FAPROMED S.A. (Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30- C.A.B.A.) para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal FONERGINE / TIROTRICINA – BITIONOL – BENZOCAÍNA.

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47.002 y 46.740 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 21.830 y 26.113, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **0454**

ARTICULO 6°. -Regístrese; gírese a 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° 1-47-0000-001575-13-1

DISPOSICION N°

0454

cc

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0454**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.740 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: TOSCALMIN - TOSCALMIN PEDIATRICO / BROMHEXINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7424/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000503-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A.
Elaborador	Brobel S.R.L. Lemax Laboratorios S.R.L	LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 13 esquina 66 - Localidad de Villa Zabala - Pdo. De San Martín- Pcia. de



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

		Buenos Aires (elaboración completa)
--	--	-------------------------------------

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° 46.740, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-01575-13-1

DISPOSICION N° **0454**

cc

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.454**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.002 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: COR- TAGRIP / BROMHEXINA - PARACETAMOL - D - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2409/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008376-97-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A.
Elaborador	BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A., Calle 13 esquina 66 - Localidad de Villa Zabala - Pdo. De San Martin- Pcia. de



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

		Buenos Aires (elaboración completa)
--	--	-------------------------------------

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° 47.002, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 16 ENE 2015

Expediente N° 1-47-0000-01575-13-1

DISPOSICION N° **0454**

cc

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