



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

DISPOSICIÓN N° 1167

30 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20478-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., solicita el cambio de titularidad y nombre a su favor de la especialidad medicinal ULTRAFLEX / CONDROITIN SULFATO SÓDICO, inscrita bajo el Certificado N° 54443, cuya titularidad detenta la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., solicita la autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A. como elaborador (elaboración completa), sita en Chivilcoy 304 y Bogotá 3925/21, C.A.B.A. y en Gral Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Pcia de Bs As., de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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



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

DISPOSICIÓN N°

1 1 6 7

y 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 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 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;



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

DISPOSICIÓN N° 1167

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ULTRAFLEX / CONDROITIN SULFATO SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 54443, a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER S.A., a cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se denominará: ELECE 400 / CONDROITIN SULFATO SÓDICO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO, sita en Chivilcoy 304 y Bogotá 3925/21, C.A.B.A. y en Gral Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzaingó, Pcia de Bs As S.A , a llevar a cabo la elaboración completa, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptese 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° 54443 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá 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



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

DISPOSICIÓN N° **1167**

de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20478-12-2

DISPOSICION N° **1167**

SS

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1167**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54443 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER 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: ULTRAFLEX / CONDRITIN SULFATO SÓDICO.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ESTÉRIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1840/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024324-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA	LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Cambio de Elaborador	Lab. M.R. PHARMA	INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORANEO S.A.



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

Cambio de Nombre	ULTRAFLEX	ELECE 400
------------------	-----------	-----------

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 SCHÄFER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54443, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....30 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-020478-12-2

DISPOSICION N° **1167**

SS

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