



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

DISPOSICIÓN N° **1169**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001202-13-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 50.344, cuyo titular actual es la firma SIDUS S.A.

Que la firma comunica que la firma SIDUS S.A., sita en la calle Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, continuará con la elaboración completa y la firma BROBEL S.R.L., sita en Cnel. Méndez 438/440, Wilde, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, continuará con la elaboración alternativa del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



DISPOSICIÓN N°

1169

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

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 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;



DISPOSICIÓN N° 1169

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL (GOTAS y JARABE), inscripta bajo el Certificado N° 50.344, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Tómese conocimiento que la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. contratará a la firma SIDUS S.A., sita en la calle Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 s/n, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración completa y la firma BROBEL S.R.L., sita en Cnel. Méndez 438/440, Wilde, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, para que continúe con la elaboración alternativa del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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°: 50.344 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular



DISPOSICIÓN N° **1169**

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


del mismo deberá notificar a esta 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 5º. -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° 1-47-0000-001202-13-2

DISPOSICION N° **1169**

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1169**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.344 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL

Forma Farmacéutica: GOTAS y JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2911/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003996-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	SIDUS S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.344, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 ENE 2015

Expediente Nº 1-47-0000-001202-13-2

DISPOSICION Nº 1169

cc


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