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

DISPOSICIÓN Nº 0996

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010613-10-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ARLEMIDE / ARIPIPRAZOL (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 52.109, FIBLAST / EXTRACTO de RUCUS ACULEATUS ESTANDARIZADA a 22% de HETEROSIDOS - HESPERIDINA METILCHALCONA - ACIDO ASCÓRBICO (CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.807, GANAVAX / VENLAFAXINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 44.443, METIREL / HIDROXICLOROQUINA SULFATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 44.279 y SERLINA / SERTRALINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 42.134, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. INT. TOMKINSON 2054 - BECCAR - SAN

ISIDRO – Pcia. de Bs. As.) como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. (ARGERICH 536 ESQ. DIRECTORIO 701 ESQ. LOS ANDES 774 y J. A. CANTILO – HAEDO – Pdo. MORÓN – Pcia. de Bs. As.) solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento de los productos objeto del presente trámite.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 a fs. 128 el Departamento de Inspecciones del Instituto

Nacional de Medicamentos emite su informe favorable sobre los laboratorios elaboradores y acondicionadores solicitados.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 las especialidades medicinales ARLEMIDE / ARIPIPRAZOL (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 52.109, FIBLAST / EXTRACTO de RUCUS ACULEATUS ESTANDARIZADA a 22% de HETEROSIDOS – HESPERIDINA METILCHALCONA – ACIDO ASCÓRBICO (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 50.807, GANAVAX / VENLAFAXINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 44.443, METIREL / HIDROXICLOROQUINA SULFATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 44.279 y SERLINA / SERTRALINA

CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 42.134, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. INT. TOMKINSON 2054 – BECCAR – SAN ISIDRO – Pcia. de Bs. As.) como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A., sita en la calle ARGERICH 536 ESQ. DIRECTORIO 701 ESQ. LOS ANDES 774 y J. A. CANTILO – HAEDO – Pdo. MORÓN – Pcia. de Bs. As.) para llevar a cabo el acondicionamiento de los productos objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptase los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones I a II los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 52.109 y 50.807 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 44.443, 44.279 y 42.134, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que

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

DISPOSICIÓN Nº 0996

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010613-10-2

DISPOSICIÓN Nº 0996

CC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0996, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.807 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: FIBLAST / ACIDO ASCÓRBICO – HESPERIDINA METILCALCONA – EXTRACTO DE RUSCUS ACULEATUS (22 % DE HETEROSIDOS ESTEROLICOS TOTALES)

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2073/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012529-01-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaboración	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. INT. TOMKINSON 2054 – BECCAR – SAN

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

		ISIDRO – Pcia. de Bs. As.) – Elaboración ASTRAZENECA S.A., sita en la calle ARGERICH 536 ESQ. DIRECTORIO 701 ESQ. LOS ANDES 774 y J. A. CANTILO – HAEDO – Pdo. MORÓN – Pcia. de Bs. As.) - Acondicionamiento

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 AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.807, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-010613-10-2

DISPOSICIÓN Nº

cc 0996

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 0996, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.109 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: ARLEMIDE / ARIPIPRAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2045/05

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013232-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
---	---	---
Elaboración	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. INT. TOMKINSON 2054 – BECCAR – SAN ISIDRO – Pcia. de Bs. As.) – Elaboración ASTRAZENECA S.A., sita

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

		en la calle ARGERICH 536 ESQ. DIRECTORIO 701 ESQ. LOS ANDES 774 y J. A. CANTILO - HAEDO - Pdo. MORÓN - Pcia. de Bs. As.) - Acondicionamiento

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 AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-0000-010613-10-2

DISPOSICIÓN Nº

CC 0996

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.