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

DISPOSICIÓN Nº 1004

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017088-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales: COROVAL / AMLODIPINA (COMPRIMIDOS RANURADOS), inscripta bajo el Certificado Nº 42.096, ERROLON / FUROSEMIDA (COMPRIMIDOS e INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 40.130, ERROLON A / FUROSEMIDA + AMILORIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 34.538, NEUROZEPAM / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RANURADOS y CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 35.441 y VIBUZOL / RIBAVIRINA (CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 48.892, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., (sita en la calle JOSÉ E. RODO 6376 / 6424 , LISANDRO DE LA TORRE 2160 – CABA y ÁLVARO BARROS 1113 – LUÍS GUILLON – ESTEBAN DE ECHEVERRIA – Pcia de Buenos Aires) como

elaborador de las especialidades medicinales COROVAL / AMLODIPINA (COMPRIMIDOS RANURADOS), ERROLON / FUROSEMIDA (COMPRIMIDOS), ERROLON A / FUROSEMIDA + AMILORIDA (COMPRIMIDOS), NEUROZEPAM / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RANURADOS y CAPSULAS) y VIBUZOL / RIBAVIRINA (CAPSULAS).

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. (sita en la calle ÁLVARO BARROS 1113 - LUÍS GUILLON - ESTEBAN DE ECHEVERRIA - Pcia de Buenos Aires) como elaborador de la especialidad medicinal ERROLON / FUROSEMIDA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 40.130.

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 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 a fs. 182 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración de las especialidades medicinales mencionadas.

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: COROVAL / AMLODIPINA (COMPRIMIDOS RANURADOS), inscripta bajo el Certificado Nº 42.096, ERROLON / FUROSEMIDA

(COMPRIMIDOS e INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 40.130, ERROLON A / FUROSEMIDA + AMILORIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 34.538, NEUROZEPAM / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RANURADOS y CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 35.441 y VIBUZOL / RIBAVIRINA (CAPSULAS), inscripta bajo el Certificado Nº 48.892, a favor de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., (sita en la calle JOSÉ E. RODO 6376 / 6424 , LISANDRO DE LA TORRE 2160 - CABA y ÁLVARO BARROS 1113 - LUÍS GUILLON - ESTEBAN DE ECHEVERRIA - Pcia de Buenos Aires) como elaborador de las especialidades medicinales COROVAL / AMLODIPINA (COMPRIMIDOS RANURADOS), ERROLON / FUROSEMIDA (COMPRIMIDOS), ERROLON A / FUROSEMIDA + AMILORIDA (COMPRIMIDOS), NEUROZEPAM / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RANURADOS y CAPSULAS) y VIBUZOL / RIBAVIRINA (CAPSULAS).

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.(sita en la calle ÁLVARO BARROS 1113 - LUÍS GUILLON - ESTEBAN DE ECHEVERRIA - Pcia de Buenos Aires) como elaborador de la especialidad medicinal ERROLON / FUROSEMIDA (INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado Nº 40.130.

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

DISPOSICIÓN N° 1004

ARTICULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 42.096, 40.130, 34.538 y 35.441 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N °: 48.892, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-017088-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1004

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

CC

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...1..0..0..4..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.892 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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: GAVITRIN / RIBAVIRINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: VIBUZOL / RIBAVIRINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4258/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009720-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	NOVA ARGENTIA S.A.
Elaboración	SANDOZ S.A.	ROEMMERS SAICF (sita en la calle JOSÉ E. RODÓ 6376 / 6424 , LISANDRO DE LA TORRE 2160 - CABA y ÁLVARO BARROS 1113 - LUÍS GUILLON - ESTEBAN DE ECHEVERRIA - Pcia. de

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

		Buenos Aires)- CAPSULAS

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 NOVA ARGENTIA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 48.892, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....08 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-017088-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1004

cc

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