Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 1488

BUENOS AIRES, 23 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-010476-10-1 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 a su favor de las especialidades medicinales METHYLIN / METILFENIDATO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS) y METHYLYN TM ER / METILFENIDATO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) inscriptas bajo el Certificado N° 49.354, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado 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 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 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 a fs. 87 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable.

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 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº 1488

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales METHYLIN / METILFENIDATO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS) y METHYLYN TM ER / METILFENIDATO CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) inscriptas bajo el Certificado N° 49.354, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 3°.- Aceptase 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°: 49.354 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. –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 efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original;

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 1488

cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010476-10-1

DISPOSICIÓN Nº 1488

CC

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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..4..8..8., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.354 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: METHYLIN / METILFENIDATO CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8125/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000069-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaboración	MALLINCKRODT INC.	MALLINCKRODT INC. (elaborador)

		ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento primario y secundario)

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.354, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 FEB 2011.....

Expediente Nº 1-47-0000-010476-10-1

DISPOSICIÓN Nº

cc

1488

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