



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0681

BUENOS AIRES, 02 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13802-10-4 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 GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 54.546, cuyo titular actual es la firma NEWPROD S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada.

5 .  
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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0681

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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GENOPRAZOL / OMEPRAZOL, inscrita bajo el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN Nº 0681**

Certificado Nº 54.546, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., ara que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- 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 Nº: 54.546 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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, cumplido,

5



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0681**

archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13802-10-4

DISPOSICION Nº

Div

**0681**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0681**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.546 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: GENOPRAZOL / OMEPRAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3165/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001862-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NEWPROD S.A.I.C.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	VICROFER SRL. HLB PHARMA GROUP S.A. (encapsulado, blistado, acondicionamiento en	HLB PHARMA GROUP S.A.

J.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

	estuches) NEWPROD S.A.I.C.(Encapsulado)	
--	-----------------------------------------------	--

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 54.546, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 FEB 2012** .....

Expediente Nº 1-47-0000-13802-10-4

DISPOSICION Nº

**0681**

Div



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