



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0 6 8 3

BUENOS AIRES, 0 2 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014600-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., solicita a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OMEPRAZOL KROLTON PHARMA / OMEPRAZOL, inscrita bajo el Certificado N° 55.836, cuyo titular actual es la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: OMEFORT / OMEPRAZOL.

Que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO; y a las firmas TETRAFARM S.A. y DONATO ZURLO y CIA S.R.L., para que continúe



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0683

elaborando la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CAPSULAS GASTRORRESISTENTES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

U
-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

05831

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA / OMEPRAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 55.836, a favor de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: OMEFORT / OMEPRAZOL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0683

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO; y a las firmas TETRAFARM S.A. y DONATO ZURLO y CIA S.R.L., para que continúe elaborando la especialidad medicinal en su forma farmacéutica CAPSULAS GASTRORRESISTENTES.

ARTICULO 5°. - 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°: 55.836, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 7°. -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

5



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0683

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-014600-11-4

DISPOSICIÓN Nº

DIV

0683

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°.....**0683**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.836 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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: OMEPRAZOL KROLTON PHARMA / OMEPRAZOL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6229/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014374-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	OMEPRAZOL KROLTON PHARMA / OMEPRAZOL.	OMEFORT / OMEPRAZOL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 55.836, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
02 FEB 2012

Expediente Nº 1-47-0000-014600-11-4

DISPOSICIÓN Nº

0683

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.