



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0910

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19917-10-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA ALL PRO / CIPROFLOXACINA, inscripta bajo el Certificado N° 50.055, cuyo titular actual es la firma ALL PRO SALUD S.A.

Que la firma solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal CIPROFLOXACINA ALL PRO / CIPROFLOXACINA, la que en lo sucesivo se denominará CIPRO BIOX / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO).

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GEMEPE S.A., para la etapa de elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal en la forma farmacéutica INYECTABLE.

JTW



DISPOSICIÓN N° 0910

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que asimismo el LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, solicita autorización para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y el acondicionamiento secundario en la forma farmacéutica INYECTABLE.

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 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 establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias

Orin



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

para realizar la elaboración del producto mencionado.

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: CIPROFLOXACINA ALL PRO / CIPROFLOXACINA, inscripta bajo el Certificado N° 55.055, a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner.

ARTICULO 2º.- Autorizase le cambio de nombre de la especialidad medicinal CIPROFLOXACINA ALL PRO / CIPROFLOXACINA, la que en lo sucesivo se denominará CIPRO BIOX / CIPROFLOXACINA.

ARTICULO 4º.-Autorizase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, para contratar a la firma GEMEPE S.A., para la etapa

51

JTU



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

de elaboración a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal en la forma farmacéutica INYECTABLE.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y el acondicionamiento secundario en la forma farmacéutica INYECTABLE.

ARTICULO 4º.- Acéptese 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°: 55.055 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 la 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 6º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de

v,

Fun

DISPOSICIÓN N° **0910**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-19917-10-0

DISPOSICION N° **0910**

dlv

Juan

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° **0910**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.055 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, 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 / Genéricos aprobado: CIPROFLOXACINA ALL PRO / CIPROFLOXACINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°0173/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001699-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ALL PRO SALUD S.A.	LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner
Cambio de Elaboración	<u>Comprimidos</u> <u>Recubiertos:</u> SUDAMED FARMA S.A.	<u>Comprimidos</u> <u>Recubiertos:</u> LABORATORIO

Jub



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de Nombre	<u>Inyectables:</u> EPICARIS S.A. CIPROFLOXACINA ALL PRO / CIPROFLOXACINA.	SCHÄFER de Federico Högner <u>Inyectables:</u> GEMEPE S.A. se realizará: Elaboración a granel Acondicionamiento primario Acondicionamiento a granel LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner Acondicionamiento secundario. CIPRO BIOX / CIPROFLOXACINA
------------------	---	--

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

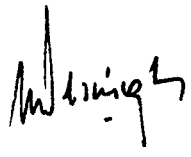
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO SCHÄFER de Federico Högner, Titular del Certificado de Autorización N° 55.055, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 FEB 2012

Expediente N° 1-47-0000-19917-10-0

DISPOSICION N° **0910**

dlv

dlv


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