



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0963

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13408-11-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales URSOTOP / ACIDO URSODESOXICOLICO, inscripta bajo el Certificado N° 56.211; ITON / ITOPRIDE CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 56.146, cuyo titular actual es la firma INGERICS S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL., para la elaboración de las especialidades medicinales objeto de la presente.

Que en la misma, la firma solicita autorización para contratar a la firma INGERICS S.A., para el acondicionamiento de las especialidades medicinales objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0963

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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0963

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: URSOTOP / ACIDO URISODESOXICOLICO, inscripta bajo el Certificado N° 56.211; ITON / ITOPRIDE CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 56.146, a favor de la firma ROSSMORE PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA SRL., para que continúen elaborando las especialidades medicinales objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A., a contratar a la firma INGERICD S.A., para que continúe con el acondicionamiento de las especialidades medicinales objeto del presente tramite.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberán agregarse a los Certificados



DISPOSICIÓN N° 0963

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Nº: 56.211 y Nº 56.146, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

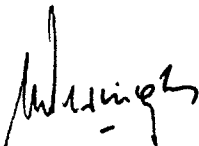
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de 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 - Nº 5743/09.

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 1-47-0000-13408-11-6

DISPOSICION Nº **0963**

Div


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

JTW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0963**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.211 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE 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: URSOTOP / ACIDO URSODESOXICOLICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2180/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022678-09-6

J.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | INGERICS S.A. | ROSSMORE PHARMA S.A. |



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 ROSSMORE PHARMA S.A. , Titular del Certificado de Autorización N° 56.211, en la Ciudad de Buenos

Aires, 16 FEB 2012 a los
días.....

Expediente N° 1-47-0000-13408-11-6

DISPOSICION N°

0963

Div

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0963**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.146 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE 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: ITON / ITOPRIDE CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1763/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022676-09-9

§

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Cambio de Titularidad | INGERICS S.A. | ROSSMORE PHARMA S.A. |

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 ROSSMORE PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.146, en la Ciudad de Buenos

Aires, a los días.....
16 FEB 2012

Expediente N° 1-47-0000-13408-11-6

DISPOSICION N°

0963

Div

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