



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1014

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21029-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. en representación de la firma STALLERGENES S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ORALAIR / DACTYLIS GLOMERATA L., ANTHOXANTHUM ODORATUM L., LOLIUM PERENNE L., POA PRATENSIS L., PHLEUM PRATENSE L. (Comprimidos Sublinguales), inscripta bajo el Certificado Nº 56.345, cuyo titular actual es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1014

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ORALAIR / DACTYLIS GLOMERATA L., ANTHOXANTHUM ODORATUM L., LOLIUM PERENNE L., POA PRATENSIS L., PHLEUM PRATENSE L. (Comprimidos Sublinguales), inscripta bajo el Certificado Nº 56.345, a favor de la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. en representación de la firma STALLERGENES S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1014

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 56.345 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 4º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21029-12-8

DISPOSICION N°

1014

Div

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1014..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.345 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. en representación de la firma STALLERGENES 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: ORALAIR / DACTYLIS GLOMERATA L., ANTHOXANTHUM ODORATUM L., LOLIUM PERENNE L., POA PRATENSIS L., PHLEUM PRATENSE L.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4889/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13472-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SPEDROG CAILLON S.A.I.C.	INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. en representación de la firma STALLERGENES S.A..

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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 INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. en representación de la firma STALLERGENES S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.345, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 FEB 2014** .....

Expediente N° 1-47-0000-21029-12-8

DISPOSICION N° **1014**

Div

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.