



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1270

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6895-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO (Colirio), inscripta bajo el Certificado N°51.111, cuyas titularidades detenta la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C., como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal denominada: IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. como elaborador alternativo (para la elaboración y el acondicionamiento primario) y como acondicionador secundario



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1270

alternativo de la especialidad medicinal denominada: IRIX /
TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica colirio.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la
Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control
sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de
especialidades medicinales.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el
Departamento de Inspectoría del INAME 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 N° 1.490/92 y Decreto N°1886/14.

Por ello:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO (Colirio), inscripta bajo el Certificado N°51.111, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., a contratar a la firma GERARDO RAMON y CIA. S.A.I.C. con domicilio en calle Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal denominada: IRIX /TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. con domicilio en calle Carhue 1096, C.A.B.A., se realizará el acondicionamiento secundario alternativo (para la elaboración y acondicionamiento primario),y en calle La Rosa S/Nº entre Av. Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A., se realizará el acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada: IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO, en su forma farmacéutica colirio.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1270

ARTICULO 3º. - 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°51.111, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6895-12-7

DISPOSICIÓN N° 1270

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1270....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.111 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS 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: IRIX / TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COLIRIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5422/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2417-99-5

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

	argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.	
Cambio Elaborador	de GERARDO RAMON y CIA.S.A.I.C. Con domicilio en calle Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.	GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C. con domicilio en calle Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires Elaboración Completa LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. con domicilio en calle Carhue 1096, C.A.B.A., como acondicionador secundario alternativo. LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. con domicilio La Rosa s/n entre Gral. Paz y Saladillo, C.A.B.A.

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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. Titular del Certificado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

de Autorización N° 51.111, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
03 FEB 2015

Expediente N° 1-47-0000-6895-12-7

DISPOSICIÓN N° **1270**

CG.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.