



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

DISPOSICIÓN N° 1643

19 FEB 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021064-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MATRIX / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 40091; MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL, CAFEINA, FENILEFRINA, BUTETAMATO, inscripta bajo el Certificado N° 24728 y MATRIX MIGRA / ASPIRINA, PARACETAMOL, CAFEINA, inscripta bajo el Certificado N° 54396; cuya titularidad detenta la firma TRB PHARMA S.A.

Que la firma TRB PHARMA S.A. sita en Plaza 939 C.A.B.A., continuará elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 1643

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales MATRIX / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 40091; MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL, CAFEINA, FENILEFRINA, BUTETAMATO, inscripta bajo el Certificado N° 24728 y MATRIX MIGRA / ASPIRINA, PARACETAMOL, CAFEINA, inscripta bajo el Certificado N° 54396, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., sita en Plaza 939, C.A.B.A., para que continúe elaborando las especialidades objetos del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados N° 40091 y 24728, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 1643

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54396 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 de los primeros lotes 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.

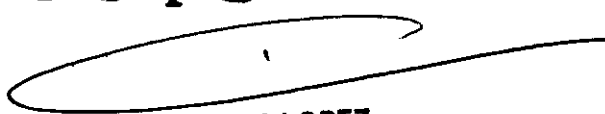
ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-021064-13-1

DISPOSICION N°

1643

SS


Ing. ROGELIO LOPEZ
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°...**1643**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54396 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES 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: MATRIX MIGRA / ASPIRINA, PARACETAMOL, CAFEINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1112/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002203-07-7

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| Cambio de Titularidad | TRB PHARMA S.A. Plaza 939 C.A.B.A. | GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Av. Juan de Rosas 2969, José León Suárez, San |



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

| | | |
|----------------------|--|---------------------------------------|
| | | Martín, Pcia de Bs. As. |
| Cambio de Elaborador | TRB PHARMA PHARMA S.A. Plaza 939, C.A.B.A | TRB PHARMA S.A. Plaza 939, 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54396, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19-FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-021064-13-1

DISPOSICION N°

1643

SS

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