



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

DISPOSICIÓN N°

1648

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003189-14-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales MARFINA 500, MARFINA 850 AP, MARFINA 1000 AP/ METFORMINA CLORHIDRATO, inscriptas bajo el Certificado N° 53905, cuya titularidad detenta la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que la firma SIDUS S.A., solicita autorización para elaborar en sus instalaciones, sita en calle Ruta 8 km 60, calle 12 s/n, Parque Industrial Pilar, Pcia de Buenos Aires, 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° 1648

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 MARFINA 500, MARFINA 850 AP, MARFINA 1000 AP / METFORMINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 53095, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., sita en Ruta 8 km 60, calle 12 s/n, Parque Industrial Pilar, Pcia de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración en sus instalaciones, de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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° 53905 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 1648

ARTICULO 4º.- 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 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003189-14-3

DISPOSICION N°

ss

1648

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.648** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53905 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIDUS 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: MARFINA 500, MARFINA 850 AP, MARFINA 1000 AP / METFORMINA CLORHIDRATO .

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3830/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001655-07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	FINADIET S.A.C.I.F.I.	SIDUS S.A.
Cambio de Elaborador	FINADIET S.A.C.I.F.I.	SIDUS S.A. calle Ruta 8 km 60, Parque Industrial Pilar, calle 12 s/n Pilar, Pcia de



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

		Buenos Aires (elaboración completa)
--	--	--

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 SIDUS S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53905, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....↑ 9 FEB 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-003189-14-3

DISPOSICION N°

SS

1648
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.