



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

DISPOSICIÓN N°

0906

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012332-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1852/13, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales HIERROQUICK; /HIERRO CARBONILO; AFONISAN / SULFADIAZINA; SUMAL / METILBROMURO DE HOMOTROPINA; CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA - ACIDO TIOCTICO y CO-TIOCTAN FORTE / COCARBOXILASA, inscriptas bajo los Certificados Nros. 43.303, 35, 32.522, 36.498 y 37.052 respectivamente.

Que de manera involuntaria, se consignó erróneamente la denominación de las especialidades medicinales en la disposición ANMAT mencionada, cuyo titular es la firma RAYMOS S.A.C.I.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0906

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 1852/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales HIERROQUICK / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS (comprimidos recubiertos, suspensión) inscripta bajo el certificado N° 43.303; AFONISAN / ALANTOÍNA - SULFADIAZINA (COMPRIMIDOS) inscripta bajo Certificado N° 35; SUMAL / HOMATROPINA METILBROMURO - DIPIRONA - BENDROFLUMETIAZIDA (comprimidos recubiertos) inscriptas bajo el Certificado N° 32.522; CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA - ACIDO TIOCTICO (comprimidos recubiertos) inscripta bajo el certificado N° 36.498; CO - TIOCTAN FORTE / COCARBOXILASA - ACIDO TIOCTICO (inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 37.052 a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I."

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1852/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., a fin de que continúe elaborando las especialidades medicinales HIERROQUICK / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80mg; AFONISAN / ALANTOÍNA - SULFADIAZINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; SUMAL / HOMATROPINA METILBROMURO -



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

DISPOSICIÓN N°

0906

DIPIRONA - BENDROFLUMETIAZIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA - ACIDO TIÓCTICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y a la firma BROBEL S.R.L. a fin de que continúe elaborando la especialidad medicinal HIERROQUICK / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN".

ARTÍCULO 3º.- Sustitúyase el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 1852/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., a llevar adelante el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales HIERROQUICK / HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80mg; AFONISAN / ALANTOÍNA - SULFADIAZINA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS; SUMAL / HOMATROPINA METILBROMURO - DIPIRONA - BENDROFLUMETIAZIDA en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CO-TIOCTAN / COCARBOXILASA - ACIDO TIÓCTICO en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS."

ARTICULO 4º.- Sustitúyase el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 1852/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 4º.- Tómese conocimiento que la firma RAYMOS S.A.C.I., comunicará a esta Administración que al momento de autorizar el presente trámite comunicará el elaborador de la especialidad medicinal CO-TIOCTAN FORTE / COCARBOXILASA - ACIDO TIÓCTICO (inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 37.052."



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

DISPOSICIÓN Nº

0906

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 43.303, 35, 35.522, 36.498 y 37.052 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese; 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.

Expediente Nº 1-0047-000-012332-12-8

DISPOSICIÓN Nº:

0906

ss.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.