



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

DISPOSICIÓN N°

1503

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001215-15-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: AUROBRAL / CLORHIDRATO DE DONEPECILO; TOCLINE / TIBOLONA; SOLFIDIN / CLONAZEPAM y SOLFIDIN / CLONAZEPAM, SOLFIDIN FLASH / CLONAZEPAM, inscriptas bajo los Certificado Nros. 47.223, 51.258, 45.570 y 55.785 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **1503**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales AUROBRAL / CLORHIDRATO DE DONEPECILO; TOCLINE / TIBOLONA; SOLFIDIN / CLONAZEPAM y SOLFIDIN / CLONAZEPAM, SOLFIDIN FLASH / CLONAZEPAM, inscriptas bajo los Certificado Nros. 47.223, 51.258, 45.570 y 55.785 respectivamente, a favor de la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.570 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse los textos de los Anexo de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 47.223, 51.258 y 55.785, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°. - 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



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

**DISPOSICIÓN N° 1503**

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.

ARTÍCULO 5°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001215-15-1

DISPOSICIÓN N°

**1503**

rp

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1503** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.223 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO RONTAG 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: AUROBRAL / CLORHIDRATO DE DONEPECILO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3824/98

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014854-97-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIO RONTAG S.A.

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 LABORATORIO RONTAG S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº



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

47.223, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**14 FEB. 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-001215-15-1

DISPOSICIÓN Nº

**1503**

rp

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**DR. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **1503** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.258 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO RONTAG 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: TOCLINE / TIBOLONA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 452/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011865-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIO RONTAG S.A.

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 LABORATORIO RONTAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N°



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

51.258, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

.....14 FEB. 2017.....

Expediente Nº 1-47-0000-001215-15-1

DISPOSICIÓN Nº

rp

**1503**

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



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

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1503**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.785 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO RONTAG 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: SOLFIDIN / CLONAZEPAM, SOLFIDIN FLASH / CLONAZEPAM.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5350/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019855-08-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIO RONTAG S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la  
firma LABORATORIO RONTAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N°  
55.785, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
**14 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-001215-15-1

DISPOSICIÓN N°

**1 5 0 3**

rp

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