



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 0 2 1

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004800-09-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal INGESTOP / ORLISTAT (CÁPSULAS DE GELATINA DURA), inscrita bajo el Certificado N° 51.187, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: AGILEZZA / ORLISTAT.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DIFFUCAP – EURAND S.A.C.I.F.I. como elaborador a granel y a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 0 2 1

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 61 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que a fs. 77 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores poseen condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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° 425/10

Por ello:



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4321

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: INGESTOP / ORLISTAT (CÁPSULAS DE GELATINA DURA), inscripta bajo el Certificado N° 51.187, a favor de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: AGILEZZA / ORLISTAT.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. a contratar a la firma DIFFUCAP – EURAND S.A.C.I.F.I. como laboratorio elaborador a granel y a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. como laboratorio acondicionador de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4º.- Acéptase 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°: 51.187, 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4021

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágale entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004800-09-5

DISPOSICIÓN N°

cc

4021

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4021, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. 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: INGESTOP / ORLISTAT

Formas Farmacéuticas (CÁPSULAS DE GELATINA DURA)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6382/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012932-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.
Nombre Comercial	INGESTOP / ORLISTAT	AGILEZZA / ORLISTAT.
Elaborador	TRB PHARMA S.A. (elaborador y acondicionador)	DIFFUCAP EURAND S.A.C.I.F. (elaboradora a granel) PHOENIX S.A.I.C. y F. (acondicionador)



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. Titular del Certificado de Autorización N° 51.187, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**20 JUL**...2010

Expediente N° 1-47-0000-004800-09-5

DISPOSICION N°

cc

4021

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.