



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

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

DISPOSICIÓN N°

4037

BUENOS AIRES, 20 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012712-09-0 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 FLUTIPAN / FLUTICASONA PROPIONATO (SUSPENSION ACUOSA NASAL), inscrita bajo el Certificado N° 54.982, cuyo titular actual es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. para que continúe elaborando 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°

4037

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 67 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. 68 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que el laboratorio elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para realizar la elaboración 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



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°

4037

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FLUTIPAN / FLUTICASONA PROPIONATO (SUSPENSION ACUOSA NASAL), inscripta bajo el Certificado N° 54.982, 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: LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., sito en la calle Av. Intendente TOMKINSON N° 2054 - BECCAR – SAN ISIDRO – Pcia. de Bs. As., para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

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 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.



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°

4037

ARTICULO 5º. – 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°: 54.982, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012712-09-0

DISPOSICIÓN N°

cc

4037

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° 4037 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.982 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: FLUTIPAN / FLUTICASONA PROPIONATO

Forma Farmacéutica SUSPENSION ACUOSA NASAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2211/09

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004577-08-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA.	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.
Cambio de Nombre	FLUTIPAN / FLUTICASONA PROPIONATO	LIRTODAC NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO
Cambio de Elaborador	PANALAB S.A. ARGENTINA.	HLB PHARMA GROUP S.A., Avda. Intendente TOMKINSON N° 2054 – BECCAR – SAN ISIDRO – Pcia. de Bs. As.



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 Nº 54.982, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 JUL 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-012712-09-0

DISPOSICION Nº

cc

4037

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