



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

4 0 6 5

BUENOS AIRES, 21 JUL 2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004559-09-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal KUSMIL / AMOXICILINA TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA) inscripta bajo el Certificado Nº 49.908, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

Que la firma solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará AMOXI FAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma MENZAGHI PHARMA S.A. y SAVANT PHARM S.A. como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto objeto del presente trámite.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4065

de titularidad y cambio de nombre 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 a fs. 77 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre.

Que a fs. 95 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para elaborar y acondicionar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4065

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: KUSMIL / AMOXICILINA TRIHIDRATO (COMPRIMIDOS y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA) inscripta bajo el Certificado N° 49.908, a favor de la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará AMOXI FAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a contratar a la firma MENZAGHI PHARMA S.A. y SAVANT PHARM S.A. como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER a llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto objeto del presente trámite.

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°: 49.908 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de



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 6 5

su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifiqúese 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° 1-47-0000-004559-09-4

DISPOSICION N°

cc

4 0 6 5

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



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° 4065 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.908 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, 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: KUSMIL / AMOXICILINA TRIHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS y POLVO PARA PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5262/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001806-97-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. KUSMIL / AMOXICILINA TRIHIDRATO	LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER AMOXI FAR / AMOXICILINA TRIHIDRATO



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cambio de elaborador	de MENZAGHI PHARMA S.A.	MENZAGHI PHARMA S.A. (elaboración completa) SAVANT PHARM S.A.(elaboración completa) LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER (acondicionamiento secundario)
----------------------------	-------------------------	--

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 LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER, Titular del Certificado de Autorización N° 49.908, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **21 JUL 2010**

Expediente N° 1-47-0000-004559-09-4

DISPOSICION N°

4065

cc

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