



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN Nº 5 2 2 6

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020835-08-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PROPANOLOL MEDAC / PROPANOLOL (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 51.174, cuyo titular actual es la firma MEDAC FARMACÉUTICA S.A.

Que la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PROPANOLOL EUROLAB / PROPANOLOL.

Que la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita autorización para contratar a la MICROFAR S.A. para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 5226

ANMAT.

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.

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 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. 96 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. 97 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que el



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN Nº 5 2 2 6

ANMAT.

laboratorio elaborador solicitado posee 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

**INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PROPANOLOL MEDAC / PROPANOLOL (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 51.174, a favor de la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

5, ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PROPANOLOL EUROLAB / PROPANOLOL.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. a contratar a la firma MICROFAR S.A.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

DISPOSICIÓN N° 5 2 2 6

ANMAT.

para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4°.- 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°: 51.174, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- 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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-0000-020835-08-3

DISPOSICIÓN N° **5 2 2 6**

cc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5.2.2.6**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.174 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. 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: PROPANOLOL MEDAC / PROPANOLOL

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6129/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000718-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	MEDAC FARMACÉUTICA S.A.	EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.
Nombre	PROPANOLOL MEDAC / PROPANOLOL	PROPANOLOL EUROLAB / PROPANOLOL.
Elaborador	DONATO & ZURLO S.R.L.	MICROFAR S.A.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. Titular del Certificado de Autorización N° 51.174, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 JUL 2011**.....

Expediente N° 1-47-0000-020835-08-3

DISPOSICIÓN N°

5 2 2 6

cc

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.