Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3903

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11100-11-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / ASCORBATO DE CALCIO, TOCOFEROL, BETACAROTENO, SULFATO DE COBRE, SULFATODE MANGANESO, SELENIO, inscripta bajo el Certificado N° 43.410; CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, inscripta bajo el Certificado N° 40.405; MEDIXIN / LACTULOSA; inscripta bajo el Certificado N° 49.608; y asimismo en representación de MERCK KGaA, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: AMBRIL / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, inscripta bajo el Certificado N° 43.096 cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., como elaborador de la especialidad medicinal AMBRIL / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, y acondicionamiento de las especialidades ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / ASCORBATO DE CALCIO, TOCOFEROL, BETACAROTENO, SULFATO DE COBRE, SULFATODE MANGANESO,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3903

SELENIO, CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM; a la firma BROBEL SRL. como elaborador de la especialidad MEDIXIN / LACTULOSA, y a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., como elaborador de la especialidad medicinal ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / ASCORBATO DE CALCIO, TOCOFEROL, BETACAROTENO, SULFATO DE COBRE, SULFATODE MANGANESO, SELENIO, CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3903

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / ASCORBATO DE CALCIO, TOCOFEROL, BETACAROTENO, SULFATO DE COBRE, SULFATODE MANGANESO, SELENIO, inscripta bajo el Certificado N° 43.410; CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, inscripta bajo el Certificado N° 40.405; MEDIXIN / LACTULOSA; inscripta bajo el Certificado N° 49.608, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AMBRIL / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, inscripta bajo el Certificado N° 43.096, a favor de la firma MERCK KGaA, representada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a contratar a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F., como elaborador de la especialidad medicinal AMBRIL / CLORHIDRATO DE AMBROXOL, y acondicionamiento de las especialidades ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE /

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3903

ASCORBATO DE CALCIO, TOCOFEROL, BETACAROTENO, SULFATO DE COBRE, SULFATODE MANGANESO, SELENIO, CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM; a la firma BROBEL SRL. como elaborador de la especialidad MEDIXIN / LACTULOSA, y a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., como elaborador de la especialidad medicinal ESCLEROVITAN ANTIOXIDANTE / ASCORBATO DE CALCIO, TOCOFEROL, BETACAROTENO, SULFATO DE COBRE, SULFATODE MANGANESO, SELENIO, CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM, CATIZ PLUS / EXTRACTO DE SERENOA REPENS, EXTRACTO DE PYGEUM AFRICANUM.

ARTICULO 4°.- Aceptase 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°: 49.608 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5°.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nº 43.096, 43.410, 40.405, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3 9 0 3

y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 7º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase 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 Nº 1-47-0000-11100-11-8

DISPOSICION Nº **3 9 0 3**

DIv

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 3903...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.608 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 aprobado: MEDIXIN / LACTULOSA

Forma Farmacéutica: SOLUCION BEBIBLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6533/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11209-01-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Elaborador	BROBEL SRL.	BROBEL SRL.

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.608, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 JUL 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-11100-11-8

DISPOSICION Nº 3903

Dlv

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