Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3925

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020214-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KILAB SRL., solicita a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AMOXICILINA NPG / AMOXICILINA, inscripta bajo el Certificado Nº 52.977, cuyo titular actual es la firma NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

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

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma AHIMSA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL; INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3925

elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica POLVO PARA INYECTABLES.

Que la firma KILAB SRL., informa que llevará a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal 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 de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N 3925

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AMOXICILINA NPG / AMOXICILINA, inscriptas bajo los Certificados Nros.: 52.977, a favor de la firma KILAB SRL.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma KILAB SRL., ha cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán: AMOXICILINA KILAB / AMOXICILINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma KILAB SRL., a contratar a la firma AHIMSA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL;

DISPOSICIÓN Nº 3925

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

INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de las especialidades medicinales en su forma farmacéutica POLVO PARA INYECTABLES.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma KILAB S.R.L., a llevara a cabo el acondicionamiento de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 5º.- Aceptase el texto de Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.977 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción 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, archivase PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-020214-10-6

DISPOSICIÓN Nº 3925

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 3925, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.977 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KILAB SRL., 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: AMOXICILINA NPG / AMOXICILINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3859/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015550-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.	KILAB SRL.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	AHIMSA S.A.
	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.	INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de Nombre	AMOXICILINA NPG / AMOXICILINA	AMOXICILINA KILAB / AMOXICILINA.

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 KILAB SRL., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.977, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 10 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-0000-020214-10-6

DISPOSICIÓN Nº 3925

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

Dlv