Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4233

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3753-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VISLUS N / EFEDRINA ANTIPIRINA, inscripta bajo el Certificado N° 49.692, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

Que la firma solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4233

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.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VISLUS N / EFEDRINA ANTIPIRINA, inscripta bajo el Certificado N° 49.692, a favor de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3°.- 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°: 49.692 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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

DISPOSICIÓN N° 4233

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTICULO 5º. –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 1-47-0000-3753-12-7

DISPOSICION Nº 4233

Dlv

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.4..2..3..3.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.692 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA S.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: VISLUS N / EFEDRINA ANTIPIRINA

Forma Farmacéutica: COLIRIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2985/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3477-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A GEMEPE S.A.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.692, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-0000-3753-12-7

DISPOSICION Nº 4233

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

Dlv