



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 0 4

BUENOS AIRES, 15 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000197-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS APOLO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada ALLPHADAZOL / METRONIDAZOL, aprobado por el Certificado Nº 56.716, cuyo titular actual es la firma CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7604

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1.490/92 y el Decreto Nro 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ALLPHADAZOL / METRONIDAZOL, aprobado por el Certificado N° 56.716, a favor de la firma LABORATORIOS APOLO S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS APOLO S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará METRONIDAZOL APOLO / METRONIDAZOL.

ARTÍCULO 3º.- 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° 56.716, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4º. - 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



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 0 4

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 N° 5743/09.

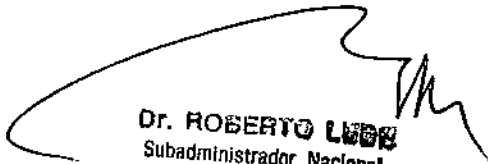
ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000197-16-5

DISPOSICIÓN N°

sga

7 6 0 4


Dr. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7.604**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.716 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS APOLO 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: ALLPHADAZOL / METRONIDAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS Y SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2996/12

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002420-11-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.	LABORATORIOS APOLO S.A.
Nombre	ALLPHADAZOL	METRONIDAZOL APOLO

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

Dua

↙



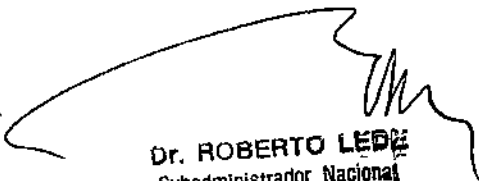
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS APOLO S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.716, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 15 JUL 2016.

Expediente Nº 1-47-0000-000197-16-5

DISPOSICIÓN Nº

7604


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

sga

