



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

DISPOSICIÓN N° 7808

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001217-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales METIREL / SULFATO HIDROXICLOROQUINA; GANAVAX / VENLAFAXINA (como clorhidrato); DATEVAN / PAROXETINA (como clorhidrato); INTENSIT / MODAFINILO y BILANZ / MIRTAZAPINA inscriptas bajo los Certificados Nros. 44.279, 44.443, 50.875, 54.270 y 54.510 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Intendente Tomkinson 2054, localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. de Buenos Aires) para que continúe realizando la elaboración y acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales antes mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° 7808

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

Que la documentación aportada cumple con las normativas aplicables vigentes.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales METIREL / HIDROXICLOROQUINA; GANAVAX / VENLAFAXINA



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

DISPOSICIÓN N° 7808

(como clorhidrato); DATEVAN / PAROXETINA (como clorhidrato); INTENSIT / MODAFINILO y BILANZ / MIRTAZAPINA inscriptas bajo los Certificados Nros. 44.279, 44.443, 50.875, 54.270 y 54.510 respectivamente a favor de la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RONTAG S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Intendente Tomkinson 2054, localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador y acondicionador primario y secundario de las especialidades medicinales antes mencionadas.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 50.875, 54.270 y 54.510 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 44.279 y 44.443 siempre que los mismos se encuentren acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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 de los primeros lotes 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



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

DISPOSICIÓN N° 7808

la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-1217-15-9

DISPOSICION N° 7808

SS.

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



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

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7808** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.510 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RONTAG 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: BILANZ / MIRTAZAPINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2668/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1570-03-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	Laboratorio RONTAG S.A.

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 LABORATORIO RONTAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.510, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-001217-15-9

DISPOSICION N°

**7808**

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7808**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50875 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RONTAG 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: DATEVAN / CLORHIDRATO DE PAROXETINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2862/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4467-02-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIO RONTAG S.A.

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



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

firma LABORATORIO RONTAG S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº  
50.875, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **20 JUL. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-001217-15-9

DISPOSICION Nº **7808**

ss.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7808** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.270 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RONTAG 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: INTENSIT / MODAFINILO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0005/08

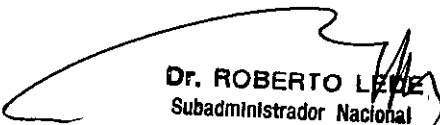
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5266-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIO RONTAG S.A.

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 LABORATORIO RONTAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.270, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-001217-15-9  
DISPOSICION N° **7808**

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

