



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 2

BUENOS AIRES,

26 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1210-15-3 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 NAPRONTAG 250mg- 375mg- 500mg / NAPROXENO; RONISTINA - RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO; LEVRON / LEVETIRACETAM; YECTAFER TABS / ACIDO FOLICO - HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS, inscriptas bajo los Certificados Nros. 26.701, 50.509, 53.070 y 55.425 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la HLB PHARMA GROUP S.A., (Intendente Tomkinson 2054, localidad Beccar, Partido de San Isidro, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración completa 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 7 2

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 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales NAPRONTAG 250mg- 375mg- 500mg / NAPROXENO; RONISTINA - RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO; LEVRON / LEVETIRACETAM; YECTAFER TABS / ACIDO FOLICO - HIERRO ELEMENTAL EN MICROESFERAS, inscriptas bajo los Certificados Nros. 26.701, 50.509, 53.070 y 55.425 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, Partido de San Isidro, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración completa de las especialidades medicinales antes mencionadas.



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

DISPOSICIÓN N°

**8 1 7 2**

ARTÍCULO 3°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 55.425, 50.509 y 53.070 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.701 siempre que el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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 la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

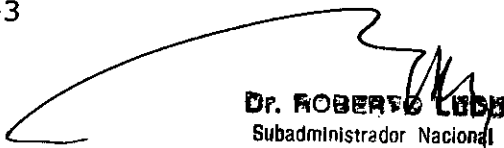
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001210-15-3

DISPOSICION N°

ss.

**8 1 7 2**

  
**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 I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **81712** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.509 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO 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: RONISTINA - RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5321/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001602-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIOS RONTAG S.A.
Cambio de elaborador	HLB PHARMA GROUP S.A. ASTRAZENECA S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A., (Intendente Tomkinson 2054, localidad Beccar, Partido de San Isidro, Pcia. de Bs. As.)-elaboración completa

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

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 LABORATORIOS RONTAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.509, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUL 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-1210-15-3

DISPOSICION N°

**8 1 7 2**

SS.

**Dr. ROBERTO LEDW**  
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° **8172**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.425 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO 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: YECTAFER TABS - HIERRO ELEMENTAL POLVO MICRONIZADO + ACIDO FOLICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1306/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16481-08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIOS RONTAG S.A.
Cambio de elaborador	HLB PHARMA GROUP S.A. ASTRAZENECA S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A., (Intendente Tomkinson 2054, localidad Beccar, Partido de San Isidro, Pcia. de Bs. As.)-elaboración completa

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



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

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

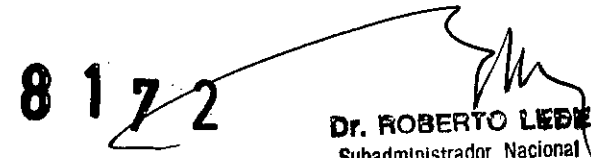
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RONTAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.425, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUL 2016** .....

Expediente N° 1-47-0000-1210-15-3

DISPOSICION N°

ss.

**8172**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
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° **8172**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.070 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO 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: LEVRON / LEVETIRACETAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3875/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4360-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIOS RONTAG S.A.
Cambio de elaborador	HLB PHARMA GROUP S.A. ASTRAZENECA S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A., (Intendente Tomkinson 2054, localidad Beccar, Partido de San Isidro, Pcia. de Bs. As.)-elaboración completa

*Dul*

7





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

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 LABORATORIOS RONTAG S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.070, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**2.6. JUL. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-1210-15-3

DISPOSICION N°

**8 1 7 2**

SS.

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

*JML*