



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

DISPOSICIÓN Nº 8173

BUENOS AIRES, 26 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001212-15-0 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 denominadas: DAPS / DAPSONA; NAPRONTAG 500 / NAPROXENO - NAPRONTAG 24 / NAPROXENO; INDOTEX / INDOMETACINA; ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y RASAX / RESAGILINA (COMO MESILATO), inscriptas bajo los Certificados Nros. 12.246, 36.264, 44.904, 53.027 y 54.140 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

Que la firma LABORATORIO RONTAG S.A. solicita autorización para contratar a la firma **ELEA S.A.C.I.F. y A.** (Sanabria Nº 2353 y Santo Tomé Nº 4340, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal INDOTEX / INDOMETACINA y a la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** (Intendente Tomkinson Nº 2054, Béccar, Pdo. de San Isidro, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de las especialidades medicinales denominadas NAPRONTAG 500 / NAPROXENO - NAPRONTAG 24 /



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 3

NAPROXENO; ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO; DAPS / DAPSONA y RASAX / RASAGILINA (COMO MESILATO).

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 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 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 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 8173

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas DAPS / DAPSONA; NAPRONTAG 500 / NAPROXENO - NAPRONTAG 24 / NAPROXENO; INDOTEX / INDOMETACINA; ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO y RASAX / RESAGILINA (COMO MESILATO), inscriptas bajo los Certificados Nros. 12.246, 36.264, 44.904, 53.027 y 54.140, a favor de la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RONTAG S.A. a contratar a la firma **ELEA S.A.C.I.F. y A.** (Sanabria N° 2353 y Santo Tomé N° 4340, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal INDOTEX / INDOMETACINA y a la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** (Intendente Tomkinson N° 2054, Béccar, Pdo. de San Isidro, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración y acondicionamiento primario y secundario) de las especialidades medicinales NAPRONTAG 500 / NAPROXENO - NAPRONTAG 24 / NAPROXENO; ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO; DAPS / DAPSONA y RASAX / RASAGILINA (COMO MESILATO).

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 12.246, 36.264 y 44.904 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 3

ARTÍCULO 4°.- 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. 53.027 y 54.140, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 6°.- 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° 1-47-0000-001212-15-0

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 3

rp

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8173**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.027 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: ANALERG / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCIÓN ORAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3151/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001121-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIO RONTAG S.A.
Elaborador	ASTRAZENECA S.A. HLB PHARMA GROUP S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Int. Tomkinson N° 2054, Beccar, Part. San Isidro, Prov. de Buenos Aires.) Elaboración y Acondicionamiento 1° y 2°

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

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 Nº 53.027, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
26 JUL 2016

Expediente Nº 1-47-0000-001212-15-0

DISPOSICIÓN Nº

8 1 7 3

rp

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **81731**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.140 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: RASAX / ROSAGILINA (COMO MESILATO).

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6415/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004414-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	ASTRAZENECA S.A.	LABORATORIO RONTAG S.A.
Elaborador	ASTRAZENECA S.A. HLB PHARMA GROUP S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Int. Tomkinson N° 2054, Beccar, Part. San Isidro, Prov. de Buenos Aires.) Elaboración y Acondicionamiento 1° y 2°

Qui



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

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° 54.140, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

26 JUL 2016

Expediente N° 1-47-0000-001212-15-0

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 3

rp

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