



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

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 9

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007755-15-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TETRAFARM S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada ZENTRAFERIN / HIERRO ELEMENTAL - ÁCIDO FÓLICO, inscripta bajo el Certificado N° 54.141, cuya titularidad detenta la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará HIERRO FÓLICO TETRAFARM / HIERRO ELEMENTAL - ÁCIDO FÓLICO.

Que asimismo la firma TETRAFARM S.A. (Calle 145, Barrio Héctor E. Sanchez 1547, Localidad Berazategui, Pdo. de Berazategui, Pcia. de Buenos Aires) informa que estará a cargo de la elaboración (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 6 9

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ZENTRAFERIN / HIERRO ELEMENTAL - ÁCIDO FÓLICO, inscrita bajo el Certificado N° 54.141, a favor de la firma TETRAFARM S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma TETRAFARM S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará HIERRO FÓLICO TETRAFARM / HIERRO ELEMENTAL - ÁCIDO FÓLICO.



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 6 9**

ARTÍCULO 3°.- Autorízase a la firma TETRAFARM S.A. (Calle 145, Barrio Héctor E. Sanchez 1547, Localidad Berazategui, Pdo. de Berazategui, Pcia. de Buenos Aires) a llevar a cabo la elaboración (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase 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° 54.141, 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° 1-47-0000-007755-15-5

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 9

rp


Dr. ROBERTO LEBE
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 **8469**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.141 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TETRAFARM 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: ZENTRAFERIN / HIERRO ELEMENTAL - ÁCIDO FÓLICO.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6406/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001636-07-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	TETRAFARM S.A.
Nombre	ZENTRAFERIN	HIERRO FÓLICO TETRAFARM
Elaborador	QUIMICA ARISTON S.A.I.C.	TETRAFARM S.A. (Calle 145, Barrio Héctor E. Sanchez 1547, Localidad Berazategui,



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

		Pdo. de Berazategui, Pcia. de Buenos Aires)
--	--	---

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 TETRAFARM S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.141, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**29 JUL 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-007755-15-5

DISPOSICIÓN N°

8 4 6 9

rp

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