



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4040

BUENOS AIRES, 10 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017087-10-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales BUFEXAN / ÁCIDO 5 - AMINOSALICÍLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUPOSITARIOS, SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN RECTAL y COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES), inscrita bajo el Certificado N° 39.670, NORANAT / INDAPAMIDA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.461, COROVAL B / AMLODIPINA BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado N° 45.712, METODIK / METOTREXATO (COMPRIMIDOS, INYECTABLE (CON PRESERVADOR) e INYECTABLE (SIN PRESERVADOR)), inscrita bajo el Certificado N° 40.365, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

51.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4040

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en la calle ÁLVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLÓN – ESTEBAN DE ECHEVERRÍA – Pcia. De Buenos Aires y en JOSÉ E. RODÓ 6376/6424 y LISANDRO DE LA TORRE 2160 – C.A.B.A, como elaborador de las especialidades medicinales BUFEXAN / ÁCIDO 5 – AMINOSALICÍLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES) (elaboración completa), NORANAT / INDAPAMIDA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS) (elaboración completa) y COROVAL B / AMLODIPINA BESILATO – BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CÁPSULAS) (acondicionamiento primario y secundario en ÁLVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLÓN – ESTEBAN DE ECHEVERRÍA – Pcia. De Buenos Aires) y en JOSÉ E. RODÓ 6376/6424 y LISANDRO DE LA TORRE 2160 – C.A.B.A. la elaboración completa.

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A.. solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L., sito en Cnel. Méndez 438 / 440 – Wilde – Avellaneda – Pcia. De Bs. As., para la elaboración completa de la forma farmacéutica SUPOSITORIOS, correspondiente al producto BUFEXAN / ÁCIDO 5 – AMINOSALICÍLICO, a la firma VICROFER S.R.L., sito en SANTA ROSA 3676 – SAN FERNANDO – Pcia. De Bs. As.. como elaboradora a granel de la forma farmacéutica CÁPSULAS de la



DISPOSICIÓN N° 4040

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

especialidad medicinal COROVAL B / AMLODIPINA BESILATO, BENAZEPRIL CLORHIDRATO, y a la firma SALUTAS PHARMA GMBH, sita en OTTO VON GUERICKE – ALLE 1D39179 – BARLEBEN – ALEMANIA, la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto METODIK / METOTREXATO.

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

57
-
Que 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 138 a 139 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración y el

Du



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4040

acondicionamiento de los productos objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

51 -
ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BUFEXAN / ÁCIDO 5 - AMINOSALICÍLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUPOSITARIOS, SUSPENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN RECTAL y COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES), inscrita bajo el Certificado N° 39.670, NORANAT / INDAPAMIDA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.461, COROVAL B / AMLODIPINA BESILATO - BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado N° 45.712, METODIK / METOTREXATO (COMPRIMIDOS, INYECTABLE (CON PRESERVADOR) e INYECTABLE (SIN

Handwritten signature



DISPOSICIÓN N° 4040

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

PRESERVADOR)), inscrita bajo el Certificado N° 40.365, a favor de la firma NOVA ARGENTIA S.A.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en la calle ÁLVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLÓN – ESTEBAN DE ECHEVERRÍA – Pcia. De Buenos Aires y en JOSÉ E. RODÓ 6376/6424 y LISANDRO DE LA TORRE 2160 – C.A.B.A, para elaborar las especialidades medicinales BUFEXAN / ÁCIDO 5 – AMINOSALICÍLICO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES) (elaboración completa), NORANAT / INDAPAMIDA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS) (elaboración completa) y COROVAL B / AMLODIPINA BESILATO – BENAZEPRIL CLORHIDRATO (CÁPSULAS) (acondicionamiento primario y secundario en ÁLVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLÓN – ESTEBAN DE ECHEVERRÍA – Pcia. De Buenos Aires) y en JOSÉ E. RODÓ 6376/6424 y LISANDRO DE LA TORRE 2160 – C.A.B.A. la elaboración completa.

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma NOVA ARGENTIA S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L., sito en CNEL. MÉNDEZ 438 / 440 – WILDE – AVELLANEDA – PCIA. DE BS. AS., para la elaboración completa de la forma farmacéutica SUPOSITARIOS, correspondiente al producto BUFEXAN / ÁCIDO 5 – AMINOSALICÍLICO, a la firma VICROFER S.R.L., sita en SANTA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **4040**

ROSA 3676 – SAN FERNANDO – Pcia. De Bs. As., como elaboradora a granel de la forma farmacéutica CÁPSULAS de la especialidad medicinal COROVAL B / AMLODIPINA BESILATO, BENAZEPRIL CLORHIDRATO y a la firma SALUTAS PHARMA GMBH, sita en OTTO VON GUERICKE – ALLE 1D39179 – BARLEBEN – ALEMANIA, la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto METODIK / METOTREXATO.

ARTICULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 39.670, 35.461, 45.712 y 40.365, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-017087-10-0

DISPOSICIÓN N°: **4040**

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.