



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4459

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017086-10-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales VEGESTABIL DIGEST / DOMPERIDONA - BROMAZEPAM - SIMETICONA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS), inscrita bajo el Certificado N° 39.332, VEGESTABIL / SULPIRIDA -CLORAZEPATO DIPOTASICO (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.060, UNAVA / GLICLAZIDA (COMPRIMIDOS RANURADOS), inscrita bajo el Certificado N° 35.265, TENARON / MELOXICAM (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 46.455 y GLADIUM / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscrita bajo el Certificado N° 53.398, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en las calles RODO 6424 -



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

CABA y/o ALVARO BARROS 1113 – LUIS GUILLON – Prov. De Bs. As.,
como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 a fs. 166 a 167 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre cambio de laboratorio elaborador solicitado, informando que posee las condiciones técnicas necesarias para tal fin.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos

JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades
medicinales VEGESTABIL DIGEST / DOMPERIDONA - BROMAZEPAM -
SIMETICONA (COMPRIMIDOS LAQUEADOS), inscripta bajo el Certificado
N° 39.332, VEGESTABIL / SULPIRIDA -CLORAZEPATO DIPOTASICO
(COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 35.060, UNAVA /
GLICLAZIDA (COMPRIMIDOS RANURADOS), inscripta bajo el Certificado
N° 35.265, TENARON / MELOXICAM (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el
Certificado N° 46.455 y GLADIUM / SILDENAFIL (COMPRIMIDOS
MASTICABLES), inscripta bajo el Certificado N° 53.398, a favor de la firma
INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la
firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en las calles RODO 6424 - CABA y/o



DISPOSICIÓN N° **4 4 5 9**

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - Prov. De Bs. As., como elaborador de las especialidades medicinales mencionadas.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 39.332, 35.060 y 35.265, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptense 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: 46.455 y 53.398 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017086-10-7

DISPOSICION N° **4 4 5 9**

cc

Dr. Otto A. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

OW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4459**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.398 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: PINAP M / SILDENAFIL

Nombre comercial / Genérico/s actual: GLADIUM / SILDENAFIL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6856/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016732-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaboración	SANDOZ S.A.	ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en las calles RODO 6424 - CABA y/o ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - Prov. De Bs. As.



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4459**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.455 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: MECUM® / MELOXICAM

Nombre comercial / Genérico/s actual: TENARON / MELOXICAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4633/97.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004296-97-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	SANDOZ S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Elaboración	SANDOZ S.A.	ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en las calles RODO 6424 - CABA y/o ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON - Prov. De Bs. As.

JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.398, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 JUN 2011

Expediente N° 1-47-0000-017086-10-7

DISPOSICION N° **4459**

cc

W. Singher
Dr. OTTO A. DRISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JUN



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.455, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 28 JUN 2011

Expediente N° 1-47-0000-017086-10-7

DISPOSICION N° **4459**

cc

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