Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3092

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15179-11-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ANEMIDOX SOLUTAB / FUMARATO FERROSO, ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, ACIDO ASCORBICO (Comprimidos Dispersables), inscripta bajo el Certificado Nº 48.413, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma NOVOCAP S.A., como elaborador de la especialidad medicinal mencionada, y a las firmas LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. y ARCANO S.A., como acondicionadores primarios y secundarios de las especialidades medicinales objeto de la presente.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto objeto del presente trámite.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3092

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que así mismo 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 Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3092

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANEMIDOX SOLUTAB / FUMARATO FERROSO, ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, ACIDO ASCORBICO (Comprimidos Dispersables), inscripta bajo el Certificado Nº 48.413, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º. - Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a la firma NOVOCAP S.A., como elaborador de la especialidad medicinal mencionada, y a las firmas LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. y ARCANO S.A., como acondicionadores primarios y secundarios de las especialidades medicinales objeto de la presente.

ARTICULO 3º. -Aceptase 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 Nº: 48.413 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3092

inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

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 Nº 1-47-0000-15179-11-8

DISPOSICION Nº

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

Div

3092

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...3092..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.413 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: ANEMIDOX SOLUTAB / FUMARATO FERROSO, ACIDO FOLICO, CIANOCOBALAMINA, ACIDO ASCORBICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7344/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7338-99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Ministerio de Salud

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.413, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 JUN 2012.....

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

Expediente Nº 1-47-0000-15179-11-8

DISPOSICION Nº

Dlv 3092