Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3642

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21355-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OSEUM / ACIDO IBANDRONICO (Como Ibandronato Monosódico Anhidro), inscripta bajo el Certificado Nº 54.638, cuyo titular actual es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO FRASCA SRL., como elaborador a granel y a la firma ARCANO S.A., como acondicionador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3642

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 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.

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: OSEUM / ACIDO IBANDRONICO (Como Ibandronato Monosódico Anhidro), inscripta bajo el Certificado N° 54.638, a favor de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., para contratar a las firmas LABORATORIO FRASCA SRL., como elaborador a granel y a la firma ARCANO S.A., como acondicionador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3642

agregarse al Certificado N°: 54.638 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 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 1-47-0000-21355-11-1

DISPOSICION Nº

Dlv 3642

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

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...3642..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.638 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA 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: OSEUM / ACIDO IBANDRONICO (Como Ibandronato Monosódico Anhidro)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4266/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-10892-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	PANALAB S.A. ARGENTINA.	GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA SRL. (Elaborador) TRB PHARMA S.A. (Elaboración, Emblistado y Estuchado)	LABORATORIOS FRASCA SRL.(Elaborador a Granel) ARCANO S.A. (Acondicionamiento)

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 GEMINIS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.638, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 22 JUN 2012

Expediente Nº 1-47-0000-21355-11-1

DISPOSICION Nº 3642

Dlv

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