



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

DISPOSICIÓN N°

6371

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-016896-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DIPIRIDAMOL MERCK / DIPIRIDAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 53.082, cuyo titular actual es la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará DIPIRIDAMOL PANALAB / DIPIRIDAMOL.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/2666, C.A.B.A.), como elaborador para las etapas de mezcla y compresión.

Que la firma PANALAB S.A. ARGENTINA informa que estará a cargo del acondicionamiento primario de blisteado y acondicionamiento secundario de estuchado de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y Disposición N° 857/89, ambas de la ex-Subsecretaría



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

DISPOSICIÓN N°

6371

de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes 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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

JW →



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

DISPOSICIÓN N° 6371

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DIPIRIDAMOL MERCK / DIPIRIDAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 53.082, a favor de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida que en lo sucesivo se denominará DIPIRIDAMOL PANALAB / DIPIRIDAMOL.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/2666, C.A.B.A.), como elaborador para las etapas de mezcla y compresión.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA a llevar a cabo el acondicionamiento primario de blisteado y acondicionamiento secundario de estuchado, de dicha especialidad medicinal.

ARTÍCULO 5º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificación el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.082 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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



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

DISPOSICIÓN N° 6371

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 7°.- 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.

EXPEDIENTES N° 1-47-000016896-14-6

DISPOSICION N°

6371

cg

Dr. ROBERTO LEDE
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 N° **6371**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.082 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, 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: DIPIRIDAMOL MERCK / DIPIRIDAMOL.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4078/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015314-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	FORMA FARMACÉUTICA	MODIFICACIÓN / FARMACÉUTICA AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.	PANALAB S.A. ARGENTINA.
Cambio de Elaborador	NEWPROD S.A.I.C. HLB PHARMA GROUP S.A.	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/54/2666, C.A.B.A.) como elaborador de las



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

		etapas de mezcla y compresión. PANALAB S.A. ARGENTINA (Famatina 3415, C.A.B.A.) como acondicionamiento primario de blisteado y acondicionamiento secundario de estuchado.
Cambio de Nombre	DIPIRIDAMOL MERCK.	DIPIRIDAMOL PANALAB.

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 PANALAB S.A. ARGENTINA, Titular del Certificado de Autorización N° 53.082, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 JUN. 2016

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16896-14-6

DISPOSICION N° **6371**

Cg.

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