Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1380

BUENOS AIRES, 07 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12550-11-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ADIKAN / ESOMEPRASOL MAGNESICO TRIHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 56.138, cuyo titular actual es la firma INGERICS S.A.

Que la firma ROSSMORE PHARMA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que lleve adelante la elaboración del producto, y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. para que realicen el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1380

titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto 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 el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1380

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ADIKAN / ESOMEPRASOL MAGNESICO TRIHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 56.138, a favor de la firma ROSSMORE PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ROSSMORE PHARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., para que lleve adelante la elaboración del producto, y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. para que realicen el acondicionamiento de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3.- Acéptase 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 56.138, 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1380

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, 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 Nº 1-0047-0000-12550-11-9
DISPOSICION Nº: 1380
Dlv

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.....1380....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.138 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROSSMORE PHARMA 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: ADIKAN / ESOMEPRASOL MAGNESICO TRIHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3949/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004822-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INGERICS S.A.	ROSSMORE PHARMA S.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 ROSSMORE PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.138, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 MAR 2012

Expediente Nº 1-47-0000-12550-11-9

DISPOSICIÓN Nº 1380

Dlv

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