



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1373**

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12973-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GABAPENTIN MAX VISION / GABAPENTIN (Capsulas 100mg, 300mg y 400mg; Comprimidos Recubiertos 600mg.), inscripta bajo el Certificado N° 55.487, cuyo titular actual es la firma MAX VISION S.R.L.

Que la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita autorización para contratar a la firma VICROFER S.R.L., como elaborador, en las etapas de Encapsulado y acondicionamiento primario alternativo para la especialidad medicinal GABAPENTIN MAX VISION / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Capsulas 100mg, 300mg y 400mg.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración, en las etapas de Mezcla y acondicionamiento primario y secundario para la especialidad medicinal GABAPENTIN MAX VISION /

AW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1373**

GABAPENTIN en su forma farmacéutica Capsulas 100mg, 300mg y 400mg, y la elaboración completa de la especialidad medicinal GABAPENTIN MAX VISION / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 600mg.

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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1373

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., a llevar a cabo la elaboración, en las etapas de Mezcla y acondicionamiento primario y secundario para la especialidad medicinal GABAPENTIN MAX VISION / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Capsulas 100mg, 300mg y 400mg, y la elaboración completa de la especialidad medicinal GABAPENTIN MAX VISION / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 600mg.

ARTICULO 4º.- 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 N°: 55.487 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S

ARTICULO 5º.- 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 la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1373

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GABAPENTIN MAX VISION / GABAPENTIN (Capsulas 100mg, 300mg y 400mg; Comprimidos Recubiertos 600mg.), inscripta bajo el Certificado N° 55.487, a favor de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., a contratar a la firma VICROFER S.R.L., como elaborador, en las etapas de Encapsulado y acondicionamiento primario alternativo para la especialidad medicinal GABAPENTIN MAX VISION / GABAPENTIN en su forma farmacéutica Capsulas 100mg, 300mg y 400mg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1373

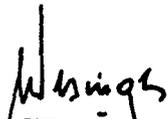
notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12973-12-2

DISPOSICION N°

1373

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°.....**1373**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.487 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., 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: GABAPENTIN MAX VISION /
δ GABAPENTIN

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1644/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3374-09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MAX VISION S.R.L.	QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
Cambio de Elaborador	VICROFER S.R.L.	QUIMICA ARISTON S.A.I.C. VICROFER S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 55.487, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 MAR 2013.....

Expediente N° 1-47-0000-12973-12-2

DISPOSICION N° **1373**

Div

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