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

DISPOSICIÓN Nº 1716

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10590-13-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales DUAL D ULTRA / NAPROXENO LIDOCAINA (Gel), inscripta bajo el Certificado N° 57.101; DUAL D NO GRASO/ SALICILATO DE METILO-MENTOL (Crema) y DUAL D BALSAMO PLUS / SALICILATO DE METILO-MENTOL (Pomada), inscriptas bajo el Certificado N° 57.103, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1716

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 las especialidades medicinales DUAL D ULTRA / NAPROXENO LIDOCAINA (Gel), inscripta bajo el Certificado N° 57.101; DUAL D NO GRASO/ MENTOL – SALICILATO DE METILO (Crema) y DUAL D BALSAMO PLUS / MENTOL – SALICILATO DE METILO (Pomada), inscriptas bajo el Certificado N° 57.103, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

DISPOSICIÓN Nº 1716

ARTICULO 2°.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 57.101 y 57.103 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias 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 4º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-10590-13-8

DISPOSICION Nº 1716

Dlv

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1716, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.101 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: DUAL D ULTRA / NAPROXENO-LIDOCAINA- SALICILATO DE METILO-MENTOL.

Forma Farmacéutica: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2311/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1771-11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TRB PHARMA S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 57.101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 MAR 2014.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-0000-10590-13-8

DISPOSICION Nº 1716

Dlv

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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1716..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.103 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: DUAL D NO GRASO / SALICILATO DE METILO-MENTOL.

Forma Farmacéutica: CREMA

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DUAL D BALSAMO PLUS / SALICILATO DE METILO-MENTOL

Forma Farmacéutica: POMADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2315/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-22352-10-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	TRB PHARMA S.A.	GENOMMA LABORATORIES

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

		ARGENTINA S.A.

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 57.103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-0000-10590-13-8

DISPOSICION Nº 1716

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Dlv