



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

DISPOSICIÓN N°

1957

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014321-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal LEFLUNOMIDE CINETIC / LEFLUNOMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 51.779, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas **LABORATORIO FRASCA S.R.L.** (Galicia 2652/54/2666, C.A.B.A.) como elaborador (etapas: mezcla - compresión - recubrimiento) y **LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A.** (La Paz 1151, Martinez, Pdo. de San Isidro, Pcia. de Bs. As.) como acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que conjuntamente OXAPHARMA S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N°

1957

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 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 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LEFLUNOMIDE CINETIC / LEFLUNOMIDA, inscrita bajo el Certificado N° 51.779 a favor de la firma OXAPHARMA S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

1957

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a contratar a las firmas **LABORATORIO FRASCA S.R.L.** (Galicia 2652/54/2666, C.A.B.A.) como elaborador (etapas: mezcla - compresión - recubrimiento) y **LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A.** (La Paz 1151, Martínez, Pdo. de San Isidro, Pcia. de Bs. As.) como acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.779 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 de los primeros lotes 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; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo;



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

DISPOSICIÓN N°

1957

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-014321-14-6

DISPOSICION N°

JUL

1957

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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1957**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.779 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXAPHARMA 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: LEFLUNOMIDE CINETIC / LEFLUNOMIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6867/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001149-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	OXAPHARMA S.A.
Cambio Elaborador	Donato Zurlo y C.I.A. S.R.L. CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.	LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/54/2666, C.A.B.A.) como elaborador (etapas: mezcla - compresión -)



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

		recubrimiento) LABORATORIO MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz 1151, Martínez, Pdo. de San Isidro, Pcia. de Bs. As.) - como acondicionador primario y secundario OXAPHARMA S.A. (Fragata Heroína 4948, Localidad Grand Bourg, Pdo. Malvinas Argentina, Pcia. de Bs. As.) acondicionamiento secundario alternativo
--	--	---

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 OXAPHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.779, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**0.1. MAR. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-014321-14-6

DISPOSICION N°

1957

SS.


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