



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

DISPOSICIÓN Nº 2991

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13645-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal AZITROX / AZITROMICINA (Comprimidos Recubiertos y Polvo para Reconstituir), inscrita bajo el Certificado Nº 50.786, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A) para realizar la elaboración completa de la forma farmacéutica de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica Polvo para Reconstituir.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Av. Olascoaga Nº 951, ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén) llevará a cabo la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS



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

DISPOSICIÓN N°

2997

RECUBIERTOS y POLVO para RECONSTRUIR de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 2997

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AZITROX / AZITROMICINA (Comprimidos Recubiertos y Polvo para Reconstituir), inscripta bajo el Certificado N° 50.786, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. (Av. Olascoaga N° 951, ciudad de Neuquén, Pcia. de Neuquén), a llevar a cabo la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA RECONSTITUIR, de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A) para que lleve a cabo la elaboración completa de



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

DISPOSICIÓN Nº 2991

la forma farmacéutica Polvo para Reconstituir del producto objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 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 Nº 50.786 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 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 - Nº 5743/09.

ARTÍCULO 6º. -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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13645-11-4

DISPOSICION Nº

2991

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° **2991**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.786 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: AZITROX / AZITROMICINA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA RECONSTITUIR.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1985/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1121-00-4

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA



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

Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS FRASCA S.R.L., Galicia 2652, Capital Federal.	LABORATORIO AUSTRAL S.A., Av. Olascoaga 951, Ciudad de Neuquén, Pcia. De Neuquén. (Elaboración Completa) - Comprimidos Recubiertos y Polvo P/Reconstituir LABORATORIOS FRASCA S.R.L., Galicia 2652/64/66, CABA. (Elaboración Completa) - Polvo P/Reconstituir



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

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 LABORATORIO AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.786, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
30 MAR 2016

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13645-11-4

DISPOSICION N° **29971**

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.