Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2620

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2774-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FRANCELAB S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AZAREX / ORLISTAT, inscripta bajo el Certificado N° 54.840, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER, para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeta del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2620

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AZAREX / ORLISTAT, inscripta bajo el Certificado Nº 54.840, a favor de la firma FRANCELAB S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma FRANCELAB S.A., a contratar a la firma LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER, para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- 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: 54.840 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2620

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 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-2774-11-1

DISPOSICION Nº 2620

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.....2.6..2...0 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.840 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRANCELAB 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: AZAREX / ORLISTAT

Forma Farmacéutica: CAPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7393/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-25179-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HOGNER	FRANCELAB 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 FRANCELAB S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.840, en la

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Ciudad de Buenos Aires, a los 07 MAY 2013 días.....

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

Expediente Nº 1-47-0000-2774-11-1

DISPOSICION Nº 2620

Dlv