Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2650

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7221-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal KATAN CENT / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO, inscripta bajo el Certificado Nº 52.948, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS DENVER FARMA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: BLAST / METRONIDAZOL - MICONAZOL NITRATO - NEOMICINA SULFATO.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2650

Que la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2650

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

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

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: KATAN CENT / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO, inscripta bajo el Certificado Nº 52.948, a favor de la firma CRAVERI S.A.I.C.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., a cambiar el nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2650

denominarán: BLAST / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 5º. – 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°: 52.948, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 6º.– Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2650

correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 7º. –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.

Dr. OTTO' A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-7221-12-4

DISPOSICIÓN Nº 2650

Dlv

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 2650, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.948 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CRAVERI 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: KATAN CENT / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO

Formas Farmacéuticas OVULOS VAGINALES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2802/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2884-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad Cambio de Nombre	LABORATORIOS DENVER FARMA S.A. KATAN CENT / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO	CRAVERI S.A.I.C. BLAST / METRONIDAZOL – MICONAZOL NITRATO – NEOMICINA SULFATO

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Cambio de Elaborador	LABORATORIOS DENVER FARMA S.A	CRAVERI S.A.I.C. (Acond. secundario) INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. (Elab. a granel y Acond. primario)

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 CRAVERI S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.948, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-0000-7221-12-4

DISPOSICIÓN Nº 2650

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

Dlv