

DISPOSICIÓN Nº 276 8

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23081-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.M.B. PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL (Capsulas Duras 20mg y Polvo liofilizado para inyectable 40mg.), inscripta bajo el Certificado Nº 56.271, cuyo titular actual es la firma MAX VISION S.R.L.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL, la que en lo sucesivo se denominará: OMEPRAZOL G.M.B. / OMEPRAZOL.

Que la firma G.M.B. PHARMA S.A., solicita autorización para contratar a las firmas INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL en su forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 40mg.; a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. y VICROFER SRL.,

MK



Ministerio de Salud

DISPOSICION Nº 2768

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

para llevar adelante la elaboración a granel y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL en su forma farmacéutica CAPSULAS DURAS 20mg.

Que la firma G.M.B. PHARMA S.A., solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL en su forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 40mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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.

S.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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

000



DISPOSICIÓN Nº

2768

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

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.

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: OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL (Capsulas

DW!



DISPOSICION Nº 276 8

Secretaría de Politicas. Regulación e Institutos

ANMAT

Duras 20mg y Polvo liofilizado para inyectable 40mg.), inscripta bajo el Certificado Nº 56.271, a favor de la firma G.M.B. PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma G.M.B. PHARMA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL, la que en lo sucesivo se denominará: OMEPRAZOL G.M.B. / OMEPRAZOL.

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma G.M.B. PHARMA S.A., a contratar a las firmas INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., para que lleve a cabo la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL en su forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 40mg.; a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. y VICROFER SRL., para llevar adelante la elaboración a granel y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL en su forma farmacéutica CAPSULAS DURAS 20mg.

ARTICULO 4°.- Autorizase a la firma G.M.B. PHARMA S.A., para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal OMEPRAZOL G.M.B / OMEPRAZOL en su forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 40mg.

ARTICULO 5°. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



DISPOSICIÓN Nº 276 8

SUB-INTERVENTOR AN.MAT.

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

agregarse al Certificado N°: 56.271, 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 correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 7º. –Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese 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, archivese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-23081-11-7

DISPOSICIÓN Nº

DΙν



Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL

Formas Farmacéuticas CAPSULAS DURAS Y POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3491/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-11397-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MAX VISION S.R.L.	G.M.B. PHARMA S.A.
Cambio de Nombre	OMEPRAZOL MAX VISION / OMEPRAZOL	OMEPRAZOL G.M.B. / OMEPRAZOL





Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio	de	INSTITUTO BIOLÓGICO	INSTITUTO
Elaborador		CONTEMPORANEO S.A.	BIOLOGICO
		VICROFER S.R.L.	CONTEMPORANEO S.A.
			(Elab. a granel y Acond.
			Primario en la forma
			farmacéutica POLVO
			LIOFILIZADO PARA
			INYECTABLES.
			VICROFER S.R.L. (Elab.
			a granel y Acond.
			Primario y Secundario en
			la forma farmacéutica
			CAPSULAS DURAS
			DONATO ZURLO & CIA.
			SRL. (Elab. a granel y
			Acond. Primario y
			Secundario en la forma
			farmacéutica CAPSULAS
			DURAS
		•	G.M.B. PHARMA S.A.
			Acond. Secundario en la
			forma farmacéutica
			POLVO LIOFILIZADO
			PARA INYECTABLES.





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

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 G.M.B. PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 56.271, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 1 0 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-0000-23081-11-7

DISPOSICIÓN Nº 276 8

DIV

XWH