Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2835

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-21200-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MULTI ISA EFERVESCENTE / VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B5, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA H, VITAMINA C, NICOTINAMIDA, CALCIO, MAGNESIO, inscripta bajo el Certificado Nº 53.168 y MULTI MAX / VITAMINAS-MINERALES-GINSENG, inscripta bajo el Certificado Nº 54.101, cuyo titular actual es la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la 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

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2835

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 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 N° 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: MULTI ISA EFERVESCENTE / VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B5, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA H, VITAMINA C, NICOTINAMIDA, CALCIO, MAGNESIO, inscripta bajo el Certificado N° 53.168 y MULTI MAX / VITAMINAS-MINERALES-GINSENG, inscripta bajo el Certificado N° 54.101, a favor de la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.

ARTICULO 2°.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2835

disposición y los que deberán agregarse a los Certificado N°: 54.101 y 53.168 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 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 4º. –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 1-47-0000-21200-12-7

DISPOSICION Nº 2835

Dlv

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2835....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.168 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN 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: MULTI ISA EFERVESCENTE/ VITAMINA B1, VITAMINA B2, VITAMINA B5, VITAMINA B6, VITAMINA B12, VITAMINA H, VITAMINA C, NICOTINAMIDA, CALCIO, MAGNESIO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4776/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-20472-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.

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 LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.168, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-0000-21200-12-7

DISPOSICION Nº 2835

Dlv

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2835....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.101 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN 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: MULTI MAX / VITAMINAS-MINERALES-GINSENG.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5945/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-3265-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.

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 LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.101, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-47-0000-21200-12-7

DISPOSICION Nº 2835

Dlv

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.