Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2976

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9530-11-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FLORAXINA / CIPROFLOXACINA, inscripta bajo el Certificado Nº 48.917, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A., a fin de que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Nº 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 2976

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: FLORAXINA / CIPROFLOXACINA, inscripta bajo el Certificado Nº 48.917, a favor de la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C., a contratar a la firma TETRAFARM S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- 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 Nº: 48.917 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo

Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº 2976

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 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 1-47-0000-9530-11-2

DISPOSICION Nº

Dlv 2976

DR. CARLOS CHIALE
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.....2976.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.917 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SPEDROG CAILLON 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: FLORAXINA / CIPROFLOXACINA

Forma Farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4556/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11900-99-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Cambio de Titularidad | TETRAFARM S.A. | SPEDROG CAILLON S.A.I.C. |

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 SPEDROG CAILLON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

48.917, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013

Expediente Nº 1-47-0000-9530-11-2

DISPOSICION Nº 2976

Dlv

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