"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



DISPOSICIÓN Nº 2985

BUENOS AIRES, 11 4 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15264-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GMB PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RANITIDINA LAMSA / RANITIDINA, inscripta bajo el Certificado Nº 52.074, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS (L.A.M.S.A.)

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal RANITIDINA LAMSA / RANITIDINA, la que en lo sucesivo se denominará: RANITIDINA GMB / RANITIDINA.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma TETRAFARM S.A. como elaborador (elaboración completa) de la especialidad medicinal transferida.

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.

2m



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2985

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 1271/13.

SW



A.N.M.A.T. Por ello: DISPOSICIÓN Nº 2985

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MÉDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RANITIDINA LAMSA / RANITIDINA, inscripta bajo el Certificado Nº 52.074, a favor de la firma GMB PHARMA S.A.

DISPONE:

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal RANITIDINA LAMSA / RANITIDINA, la que en lo sucesivo se denominará: RANITIDINA GMB / RANITIDINA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a contratar a la firma TETRAFARM S.A. con domicilio en calle 145, Barrio Héctor E. Sánchez 1547, Localidad Berazategui, Provincia de Buenos Aires para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4°. – 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 N°: 52.074 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración

dw

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

2985

Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 6º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15264-11-0

DISPOSICIÓN Nº 2985

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

DIV



ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RANITIDINA LAMSA / RANITIDINA.

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1722/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2887-03-3

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de	LABORATORIO	GMB PHARMA S.A.
Titularidad	ARGENTINO DE	
	MEDICAMENTOS	
	(L.A.M.S.A.)	
Cambio de Nombre	RANITIDINA LAMSA /	RANITIDINA GMB /
	RANITIDINA.	RANITIDINA.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cambio	de	LABORATORIOS	TETRAFARM S.A.
Elaborador		FRASCA S.R.L.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-0000-15264-11-0

DISPOSICIÓN Nº 298

Dlv

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.