



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

DISPOSICIÓN N° 404 1

21 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007292-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ROTALIL D / DICLOFENAC SODICO (comprimidos recubiertos, solución inyectable y comprimidos con cubierta gastroresistente) y ROTALIL D / DICLOFENAC DIETILAMINA (gel), inscrita bajo el Certificado N° 49300, cuya titularidad detenta la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia), representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., sita en Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo de La Matanza, Pcia de Bs. As. estará a cargo de la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización para contratar a la firma GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C., sita en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pdo. Vte López, Pcia de Bs. As. para la elaboración alternativa de las especialidades medicinales antes mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N° 4041

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 4041

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ROTALIL D / DICLOFENAC SODICO (comprimidos recubiertos, solución inyectable y comprimidos con cubierta gastroresistente) y ROTALIL D / DICLOFENAC DIETILAMINA (gel), inscripta bajo el Certificado N° 49300, a favor de la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., sita en Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo de La Matanza, Pcia de Bs. As, a llevar a cabo la elaboración en sus instalaciones, de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C., sita en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pdo. Vte Lopez, Pcia de Bs. As. para la elaboración alternativa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49300 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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 de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad



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

DISPOSICIÓN N.º 4041

de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007292-12-1

DISPOSICION N°

4041

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4041** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49300 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA 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: RATISALIL D / DICLOFENAC SODICO.

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos, Solución Inyectable y Comprimidos con cubierta gastrorresistente .

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: RATISALIL D / DICLOFENAC DIETILAMINA.

Forma Farmacéutica: Gel

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7645/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003653-99-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la Argentina por la firma	SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.



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

		GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C.	
Cambio Elaborador	de	GERARDO RAMÓN Y CIA. S.A.I.C., Amaro Avalos 4208, Munro, Prov. De Bs. As., Argentina.	SANOFI - AVENTIS S.A. Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia de Bs. As. ELABORADOR ALTERNATIVO- GERARDO RAMÓN Y CIA S.A.I.C. Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pcia de Bs. As.

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 SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49300, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
21 MAY 2015

Expediente N° 1-47-0000-007292-12-1

DISPOSICION N° **4041**

SS

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.