



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

DISPOSICIÓN N°

5043

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003235-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal PRINOX (comprimidos) - PRINOX LP (comprimidos de acción prolongada) / ALPRAZOLAM, inscripta bajo el Certificado N° 37.745, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. (Int. Amaro Ávalos 4208, localidad Munro, Pdo. Vicente López, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador en todas sus etapas para la especialidad medicinal PRINOX (comprimidos) - PRINOX LP (comprimidos de acción prolongada) / ALPRAZOLAM.

Que conjuntamente EUROFARMA ARGENTINA S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal PRINOX (comprimidos) - PRINOX LP (comprimidos de acción prolongada) / ALPRAZOLAM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre

JHU



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

DISPOSICIÓN N° 5043

cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PRINOX (comprimidos) - PRINOX LP (comprimidos de acción prolongada) /

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

5043

ALPRAZOLAM, inscripta bajo el Certificado N° 37.745 a favor de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. (Int. Amaro Ávalos 4208, localidad Munro, Pdo. Vicente López, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador en todas sus etapas de la especialidad medicinal PRINOX (comprimidos) – PRINOX LP (comprimidos de acción prolongada) / ALPRAZOLAM.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal PRINOX (comprimidos) – PRINOX LP (comprimidos de acción prolongada) / ALPRAZOLAM.

ARTICULO 4º.- Aceptase 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° 37.745 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 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,

Juan

✓



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

DISPOSICIÓN N°

5043

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo;
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003235-15-3

DISPOSICION N°

SS.

5043

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5043** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 37.745 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA 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: PRINOX - PRINOX LP / ALPRAZOLAM

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2013/15

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-17596-14-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.	EUROFARMA ARGENTINA S.A



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

Cambio elaborador	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.	<p>GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. (Int. Amaro Ávalos 4208, localidad Munro, Pdo. Vicente López, Pcia. de Buenos Aires) - elaboración completa PRINOX - PRINOX LP / ALPRAZOLAM.</p> <p>EUROFARMA ARGENTINA S.A. (Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires) - acondicionamiento secundario alternativo PRINOX - PRINOX LP / ALPRAZOLAM.</p>
-------------------	--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 37.745, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAYO 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-3235-15-3

DISPOSICION Nº

5043

SS.

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.