



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6816**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019293-09-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LEVOMINE / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscrita bajo el Certificado N° 52.048, cuyo titular actual es la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

107 Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (elaboración a granel) y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. (acondicionador primario y secundario) para que continúen con la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.

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

✍



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6816**

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 a fs. 88 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre los establecimientos elaboradores.

0) 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6816

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LEVOMINE / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) inscripta bajo el Certificado N° 52.048, a favor de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (elaboración a granel) y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. (acondicionador primario y secundario) para que continúen con la elaboración de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. a llevar a cabo la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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 N°: 52.048 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6816

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-019293-09-8

DISPOSICION N°

cc

6816


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

S



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.816**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.048 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., 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 LEVOCETIRIZINA R /
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: LEVOMINE / LEVOCETIRIZINA
DICLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1562/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008929-04-9

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

57

8



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Elaboración	CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A. DONATO ZURLO y CIA S.R.L. MARIO A. CRICCA S.A.	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. (sito en Av. Ingeniero Huergo N° 1139/51 - Azopardo N° 1120/30/32/40 y Humberto 1° N° 56 - C.A.B.A.)(elaboración completa) DONATO ZURLO y CIA S.R.L. (sito en VIRGILIO 844/56-PB., 1° y 2° piso, C.A.B.A.) (elaboración a granel) MARIO A. CRICCA S.A. (con domicilio en LA PAZ N° 1151 - MARTINEZ - Pcia. de Bs. As.) (acondicionador primario y secundario)
-------------	---	--

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 ANDROMACO S.A.I.C.I.**, Titular del Certificado de Autorización N° 52.048, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-0000-019293-09-8

DISPOSICION N°

6816


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CC
