



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° 7320

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005940-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CONTRAVARIS / EXTRACTO DE SEMILLAS DE CASTAÑO DE INDIAS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 49.742, cuyo titular actual es la firma GARDEN HOUSE S.A.

Que la firma solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado 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



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°

7320

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. 50 el Departamento de Inspecciones del Instituto
Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las
condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración de la
especialidad medicinal mencionada.

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.

57
Por ello;

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

DISPONE:





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

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

DISPOSICIÓN Nº

7320

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CONTRAVARIS / EXTRACTO DE SEMILLAS DE CASTAÑO DE INDIAS (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 49.742, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a llevar a cabo la elaboración la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- 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°: 49.742 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas 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° 1-47-0000-005940-10-1

DISPOSICIÓN N°

7320


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

cc





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 Nº.....**7320**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.742 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: CONTRAVARIS / EXTRACTO DE SEMILLAS DE CASTAÑO DE INDIAS

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3716/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008860-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	GARDEN HOUSE S.A.	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Cambio Elaboración de	DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en la calle Av. OLASCOAGA 951 - NEUQUÉN



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

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

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 LABORATORIO ÁUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.742, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-0000-005940-10-1

DISPOSICIÓN N°

cc

7320

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