



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° 7322

BUENOS AIRES, 18 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010612-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales LEFLUAR / LEFLUNOMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.422, LEVRON / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 53.070 y RONISTINA, RONISTINA 16 mg y RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.509, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

07
Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador de los productos objeto del presente trámite.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento de las especialidades medicinales mencionadas

[Firma]



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° 7322

anteriormente y realizar la elaboración de la forma farmacéutica SOLUCION ORAL de la especialidad medicinal LEVRON / LEVETIRACETAM.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 129 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración y el acondicionamiento de las especialidades medicinales mencionadas.

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.



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° 7322

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LEFLUAR / LEFLUNOMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 51.422, LEVRON / LEVETIRACETAM (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 53.070 y RONISTINA, RONISTINA 16 mg y RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 50.509, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º. –Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., sita en la calle AV. INT. TOMKINSON 2054 – BECCAR- Pdo. de SAN ISIDRO, Pcia. de Bs. As., como elaborador de los productos objeto del presente trámite.

5
ARTICULO 3º. – Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A., sita en la calle ARGERICH 536 esq. DIRECTORIO 701 – esq. LOS ANDES 774 y J.A. CANTILO – HAEDO – Pdo. De MORON – Pcia. de Bs. As., a llevar a cabo el acondicionamiento de las especialidades medicinales mencionadas en el articulo 1º y realizar la elaboración de la forma farmacéutica SOLUCION ORAL de la especialidad medicinal LEVRON / LEVETIRACETAM.



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° 7322

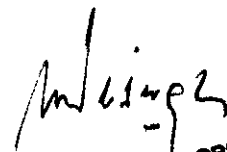
ARTICULO 4°.- Acéptense los textos de los Anexos I a III de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 51.422, 53.070 y 50.509, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-010612-10-9

DISPOSICIÓN N° **7322**

cc


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





Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7...3...2...2**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.422 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: LEFLUAR / LEFLUNOMIDA

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2504/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004945-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (elaboración y acondicionamiento) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento)

5.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 ASTRAZENECA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 51.422, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-0000-010612-10-9

DISPOSICION N° **7 3 2 2**

CC

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**7.3.2.2**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.070 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: LEVRON / LEVETIRACETAM

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3875/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004360-06-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (elaboración y acondicionamiento de la forma farmacéutica comprimidos recubiertos) ASTRAZENECA S.A.

U

f



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		(Elaborador y acondicionamiento de la forma farmacéutica solución oral)
--	--	--

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 ASTRAZENECA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 53.070, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
18 NOV 2010

Expediente N° 1-47-0000-010612-10-9

DISPOSICION N° 7322

cc

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7.3.2.2**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.509 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: RONISTINA/ BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Nombre comercial / Genérico/s actual: RONISTINA, RONISTINA 16 mg y RONISTINA DUO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5321/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001602-02-1

07.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (elaboración y



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

		acondicionamiento) ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento)
--	--	---

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 ASTRAZENECA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 50.509, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 NOV 2010**

Expediente N° 1-47-0000-010612-10-9

DISPOSICIÓN N° **7322**

cc

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