



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7756**

BUENOS AIRES, 16 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10230-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: ARVO / TRAVOPROST, inscrita bajo el Certificado N° 52.873, CLAREX / ERITROMICINA LACTOBIONATO, inscrita bajo el Certificado N° 51.891, DELTAR / PREDNISOLONA - FENILEFRINA, inscrita bajo el Certificado N° 51.925, FOTADDEX / TOBRAMICINA DEXAMETASONA, inscrita bajo el Certificado N° 51.614, FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, inscrita bajo el Certificado N° 54.251, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., como elaborador de las especialidades medicinales objeto de la presente.

X A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7756

Que lo solicitado se 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 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 el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio elaborador solicitado posee las condiciones necesarias para realizar la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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

ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 7756

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: ARVO / TRAVOPROST, inscripta bajo el Certificado N° 52.873, CLAREX / ERITROMICINA LACTOBIONATO, inscripta bajo el Certificado N° 51.891, DELTAR / PREDNISOLONA - FENILEFRINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.925, FOTADDEX / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 51.614, FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 54.251, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a contratar a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., como nuevo elaborador de las especialidades medicinales objeto del presente tramite.

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 a los Certificados N°: 52.873, 51.891, 51.925, 51.614, 54.251, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7756

ARTICULO 4º.- 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 del primer lote 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 5º. –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° 1-47-0000-10230-10-9

DISPOSICION N°

7756

Div


DR. CARLOS A. CHIALÉ
INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7756**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: FOTAMICIN / CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7637/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019930-07-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y.F.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 NOV 2011

Expediente N° 1-47-0000-10230-10-9

DISPOSICION N° **7756**

Div

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7756**..., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.873 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: ARVO / TRAVOPROST

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1859/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001281-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y.F.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.873, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.6 NOV. 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-10230-10-9

DISPOSICION N° **7756**

Div

DR CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7756**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.891 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: CLAREX / ERITROMICINA - LACTOBIONATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8118/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11886-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y.F.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.891, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.6 NOV 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-10230-10-9

DISPOSICION N° **7 7 5 6**

Dlv

DR. CARLOS F. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**7756**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.925 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: DELTAR / PREDNISOLONA - FENILEFRINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8028/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-016519-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y.F.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.925, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 NOV 2011

Expediente Nº 1-47-0000-10230-10-9

DISPOSICION Nº **7756**

Div

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7.756**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.614 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: FOTADEx / TOBRAMICINA - DEXAMETASONA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5163/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005915-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y.F.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.614, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 NOV 2011

Expediente N° 1-47-0000-10230-10-9

DISPOSICION N° **7756**

Div

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT