



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 3 6

BUENOS AIRES, 1 8 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13273-09-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CIBROGAN/ Cilostazol, en las concentraciones: 50 mg y 100 mg, Forma Farmacéutica: Comprimidos, Certificado N° 50.511.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 30 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 3 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.-

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A.. a contratar un nuevo Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada CIBROGAN/ Cilostazol, en las concentraciones: 50 mg y 100 mg, Forma Farmacéutica: Comprimidos, N° de Certificado 50.511, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente por la firma LABORATORIOS ARGENPACK S.A. con domicilio en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/371, Localidad Villa Lynch, Pdo. San Martín, Pcia. de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 50.511, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



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

DISPOSICIÓN N°

7 8 3 6

de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

Cl

Expediente n° 1-47-13273-09-0

DISPOSICION N°

7 8 3 6

vr

H

Orsingher

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7836**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50.511, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: CIBROGAN

Nombre/s Genérico/s: CILOSTAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, en las concentraciones: 50 mg y 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5347/02

Tramitado por expediente 1-47-464-02-7

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	ROUX OCEFA S.A. con planta sito en Montevideo 79 - CABA, ARCANO S.A. con planta sito en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA y AWER S.A. con planta sito en Uruguay 363/365, Localidad Villa Martelli, Prov. Bs.As.	ROUX OCEFA S.A. con planta sito en Montevideo 79 - CABA, ARCANO S.A. con planta sito en Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26, CABA y AWER S.A. con planta sito en Uruguay 363/365, Localidad Villa Martelli, Prov. Bs.As. y alternativamente LABORATORIOS ARGENPACK S.A. con planta sito en Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Loc. Villa Lynch, Pdo. San Martin, Pcia. de Bs. As.

Handwritten signature

Handwritten mark



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

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 ROUX OCEFA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 50.511 en la Ciudad de Buenos Aires,.....**18 NOV 2011**.....

Expediente nº 1-47-13273-09-0

DISPOSICION nº

7 8 3 6

**Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**