



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6802

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7753-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
Y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal URATINA / NITROFURANTOINA, inscripta bajo el Certificado N° 54.062, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PRIETO S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas BROBEL S.R.L. (Cnel. Méndez 438/40, Localidad Wilde, Pdo. de Avellaneda, Provincia de Bs. As.) y VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), para que continúen elaborando la especialidad medicinal en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL, en la concentración 0.5g/100g y forma farmacéutica CAPSULAS DURAS, en la concentración 100mg.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6802

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6802

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: URATINA / NITROFURANTOINA, inscripta bajo el Certificado N° 54.062, a favor de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., a contratar a las firmas BROBEL S.R.L. (Cnel. Méndez 438/40, Localidad Wilde, Pdo. de Avellaneda, Provincia de Bs. As.) y VICROFER S.R.L. (Santa Rosa 3676, Localidad San Fernando, Pcia. Bs. As.), para que continúen elaborando la especialidad medicinal en su forma farmacéutica SUSPENSION ORAL, en la concentración 0.5g/100g y forma farmacéutica CAPSULAS DURAS, en la concentración 100mg.

ARTICULO 3º.- 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°: 54.062 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6802**

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-7753-12-2

DISPOSICION N°

Div

6802

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6802**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.062 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CATALYSIS ARGENTINA 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: URATINA / NITROFURANTOINA

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN ORAL y CAPSULAS DURAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5291/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-7937-07-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS PRIETO S.A.	CATALYSIS ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 54.062, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....**20**.....**NOV. 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-7753-12-2

DISPOSICION N°

6802

Div

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