



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6839**

BUENOS AIRES, **20 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7756-12-3 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 IPRASALB / IPRATROPIO-SALBUTAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.501, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PRIETO S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

S-
Que lo solicitado se 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 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

File



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6839**

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 Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IPRASALB / IPRATROPIO -SALBUTAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 51.501, a favor de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente.

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

5.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6839

agregarse al Certificado N°: 51.501 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.

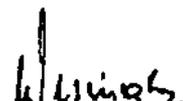
ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7756-12-3

DISPOSICION N°

Div

6839


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

Juan



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°..... **6839**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.501 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: IPRASALB / IPRATROPIO - SALBUTAMOL

Forma Farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3534/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16141-03-2

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.

free



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.501, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-7756-12-3

DISPOSICION N° **6839**

Div

Jal

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