



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7097

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20897-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal RATISALIL ICE/MENTOL (Gel), inscrita bajo el Certificado N° 46.932, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., como elaborador alternativo de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7097

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 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, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N°

7097

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ROTALIL ICE/MENTOL (Gel), inscripta bajo el Certificado N° 46.932, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., como elaborador alternativo de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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° 46.932 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- 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

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 7097

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 6°. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-20897-12-1

DISPOSICION N°

7097

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...7097..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.932 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS 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: RATISALIL ICE/MENTOL

Forma Farmacéutica: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1613/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12195-97-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio Elaborador	de DONATO ZURLO y CIA S.R.L. y GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

DM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio de Elaborador alternativo		GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.
----------------------------------	--	------------------------------

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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.932, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 NOV 2013

Expediente N° 1-47-0000-20897-12-1

DISPOSICION N°

7097

Div

DR CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.