



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7119

21 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13246-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal METFORMINA CINETIC / METFORMINA CLORHIDRATO (Comprimidos Recubiertos 500 mg., 850 mg. y 1000 mg), inscrita bajo el Certificado N° 53.357, cuyo titular actual es la firma OXAPHARMA S.A.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.(Galicia 2652/64/66, CABA), como elaborador (Elaboración Comprimidos Recubiertos) y a la firma ARCANO S.A.(Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) como acondicionador primario (para el acondicionamiento primario en blíster) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7119

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 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.

Por ello;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 7119**

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 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 6º. -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° 1-47-0000-13246-12-8

DISPOSICION N° 7119

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°.....**7119**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.357 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA 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: METFORMINA CINETIC / METFORMINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6662/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13348-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	OXAPHARMA S.A.	EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Cambio Elaborador de	DONATO, ZURLO y CIA S.R.L.	Elaborador Comprimidos Recubiertos: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.(Galicia 2652/64/66, CABA).

*JMM* #



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

		Acondicionador primario en el Blíster: ARCANO S.A.(Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA). Acondicionador Secundario: EUROFARMA ARGENTINA S.A.(Saavedra 363/77, Ramos Mejía, Pcia. Bs. As.)
--	--	---

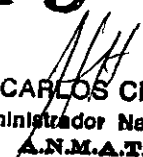
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.357, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 21 NOV 2013 .....

Expediente N° 1-47-0000-13246-12-8

DISPOSICION N° **7119**

Dlv

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

