



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 1 8 8

BUENOS AIRES, 08 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000069-10-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO) (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado Nº 53.583, cuyo titular actual es la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. que continuara elaborando la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

57

f



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6188

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 a fs. 109 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable, informando que los laboratorios solicitados como elaboradores poseen las condiciones técnicas necesarias para tal fin.

5 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;



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 8

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO) (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 53.583, a favor de la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. a contratar al INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., sito en la calle AV. REMEDIOS 5772 y AV. LARRAZABAL 2010- CABA para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., sito en la calle Dr. LUIS BELAUSTEGUI 2957/ 59 - CABA, a llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

07
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°: 53.583 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente

9



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 8

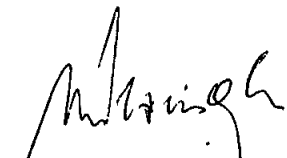
Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000069-10-2

DISPOSICION N°

6 1 8 8

CC


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





Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...6188..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.583 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS FERRING 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: CLOMIFENO ISA / CLOMIFENO

Nombre comercial / Genérico/s actual: TOCOFENO / CLOMIFENO (COMO CITRATO)

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0842/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001628-06-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C.	LABORATORIOS FERRING S.A.
Elaboración	INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	LABORATORIOS FERRING S.A., sito en la calle Dr. LUIS BELAUSTEGUI 2957/ 59 - CABA. INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., sito en la calle AV. REMEDIOS 5772 y AV. LARRAZABAL 2010- CABA.

07

8



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

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 LABORATORIOS FERRING S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.583, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 OCT 2010**

Expediente Nº 1-47-0000-000069-10-2

DISPOSICION Nº **6188**

cc

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