DISPOSICIÓN N° 7234

BUENOS AIRES, 21 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-00534-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CARTAN D / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA, aprobado por Disposición autorizante Nº 3744/06 y Certificado Nº 53.045.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de BRASIL como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35,6 , ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición Nº 262/95 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

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 consta a fs. 50 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que a fojas 29-31 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 7234

Ministerio de Salud *"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUESADA FARMACEUTICA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen para la especialidad medicinal denominada CARTAN D / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 MG, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35,6 , ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los métodos de elaboración y control, así como los textos de rótulos y prospectos, no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 22 y 11.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.045 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-00534-11-1

DISPOSICION Nº: 7234

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 7234, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.045, y de acuerdo a lo solicitado por QUESADA FARMACEUTICA 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: CARTAN D / LOSARTAN POTASICO - HIDROCLOROTIAZIDA

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOSARTAN POTASICO 50 MG - HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3744/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-14250-05-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Elaboración: LABORATORIOS TAURO S.A. - ARGENTINA / ARGENPACK S.A. - ARGENTINA / MARIO A. CRICCA	Nuevo País de Origen Alternativo: BRASIL Establecimiento Elaborador Alternativo:

S.A. - ARGENTINA / IVAX ARGENTINA S.A. - ARGENTINA / ARCANO S.A. (emblistado) - ARGENTINA	EUROFARMA LABORATORIOS LTDA, RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM. 35,6 , ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL

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 QUESADA FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.045, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 21 OCT. 2011 del mes de.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-00534-11-1

DISPOSICION Nº: 7234

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