Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7357

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21448-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice un nuevo Elaborador y Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MICOLIS NOVO/ Fluconazol, en las concentraciones: 50mg, 100mg, 150mg y 200mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; Nº de Certificado 47.158.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex – Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 92 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a contratar un nuevo Elaborador y Acondicionador Alternativo para la especialidad medicinal denominada MICOLIS NOVO/ Fluconazol, en las concentraciones: 50mg, 100mg, 150mg y 200mg; Forma Farmacéutica: Cápsulas; Nº de Certificado 47.158, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en ROEMMERS S.A.I.C.F. con domicilio en José E. Rodó 6376/6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada alternativamente por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con domicilio en Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

deberá correr agregado al Certificado nº 47.158, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21448-09-5

DISPOSICION Nº 7357

vr

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº....7357....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 47.158, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: MICOLIS NOVO

Nombre/s Genérico/s: FLUCONAZOL

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS, en las concentraciones: 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3484/98

Tramitado por expediente 1-47-6486-97-5

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Prov. Bs.As.	HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sito en Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. San Isidro, Prov. Bs.As.; ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sito en José E. Rodó 6424 – CABA (Elaboración hasta producto Terminado) y ROEMMERS S.A.I.C.F. con planta sito en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Bs. As. (Blisteado y Estuchado)

Ministerio de Salud
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 ROEMMERS S.A.I.C.F.; Titular del Certificado de Autorización nº 47.158 en la Ciudad de Buenos Aires,.....28 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-21448-09-5

DISPOSICION nº 7357

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