



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5986

15 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1856-12-0 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 DIROX ALER / PARACETAMOL, CLORFENIRAMINA MALEATO,
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 50.274,
cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

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

Que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita
autorización para llevar adelante la elaboración de la especialidad
medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las
Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5986

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 de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5986

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DIROX ALER / PARACETAMOL, CLORFENIRAMINA MALEATO, PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 50.274, 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., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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

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°: 50.274 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 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.

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5986

ARTICULO 6º. -Regístrese; 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 N° 1-47-0000-1856-12-0

DISPOSICION N° **5986**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5986**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.274 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: DIROX ALER / PARACETAMOL, CLORFENIRAMINA MALEATO, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2375/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-8300-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio Elaborador de	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

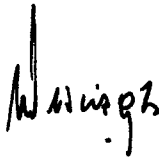
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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° 50.274, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
15 OCT 2012

Expediente N° 1-47-0000-1856-12-0

DISPOSICION N° **5986**

Div


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

