



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6011

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22663-11-1 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 BRONQUISEDAN PEDIATRICO EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 50.277, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por 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., para la elaboración completa de la especialidad medicinal BRONQUISEDAN PEDIATRICO EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica GEL ORAL 0,08/100ml.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto de la presente.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6011

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

JMM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 6011

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BRONQUISEDAN PEDIATRICO EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 50.277, 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 la elaboración completa de la especialidad medicinal BRONQUISEDAN PEDIATRICO EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica GEL ORAL 0,08/100ml.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., para la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-22663-11-1

DISPOSICION Nº **6011**

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° **6011**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.277 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: BRONQUISEDAN PEDIATRICO
EXPECTORANTE / BROMHEXINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: GEL ORAL Y SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2372/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-6491-99-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio Elaborador	de	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.
----------------------	----	---------------------------------	---

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

Expediente N° 1-47-0000-22663-11-1

DISPOSICION N° **6011**

Div

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