



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6241

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13247-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GLIBENCLAMIDA CINETIC / GLIBENCLAMIDA (Comprimidos 5mg.), inscripta bajo el Certificado N° 51.481, cuyo titular actual es la firma OXAPHARMA S.A.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.(Galicia 2652/64/66, CABA), como elaborador y a la firma ARCANO S.A.(Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) para el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6241

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 Registro y la Dirección General 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° 1271/13.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6241

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GLIBENCLAMIDA CINETIC / GLIBENCLAMIDA (Comprimidos 5mg.), inscripta bajo el Certificado N° 51.481, a favor de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.(Galicia 2652/64/66, CABA), como elaborador y a la firma ARCANO S.A.(Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA) para el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., para llevar adelante el acondicionamiento secundario 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°: 51.481 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6241

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.

ARTICULO 6º. -Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13247-12-1

DISPOSICION N° **6241**

DIV

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**6241**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.481 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA 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: GLIBENCLAMIDA CINETIC / GLIBENCLAMIDA.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3519/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-13219-02-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	OXAPHARMA S.A.	EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	Elaborador: LABORATORIOS FRASCA S.R.L.(Galicia 2652/64/66, CABA). Acondicionador



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		primario: ARCANO S.A.(Coronel Martiniano Chilavert 1124/26, CABA). Acondicionador Secundario: EUROFARMA ARGENTINA S.A.(Saavedra 363/77, Ramos Mejía, Pcia. Bs. As.)
--	--	--

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 EUROFARMA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 10 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-0000-13247-12-1

DISPOSICION Nº

6241

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.