



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6559

30 OCT 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18655-12-2 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 MIL PAR FIBRA / FIBRA NATURAL DE PSYLLIUM (Polvo), inscrita bajo el Certificado N° 51.249, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE FRANCIA, representado en el país por la firma GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.

U
Que en la misma presentación, la firma solicita autorización para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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



DISPOSICIÓN N° 6559

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos 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.

Por ello;

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

D I S P O N E:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6559

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MIL PAR FIBRA / FIBRA NATURAL DE PSYLLIUM (Polvo), inscripta bajo el Certificado N° 51.249, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. San Martin 4550, La Tablada, La Matanza, Pcia. Bs. As. para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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°: 51.249 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

J
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6559

ARTICULO 5º. -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° 1-47-0000-18655-12-2

DISPOSICION N° **6559**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N° **6559**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.249 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: MIL PAR FIBRA / FIBRA NATURAL DE PSYLLIUM

Forma Farmacéutica: POLVO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 391/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4505-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE FRANCIA, representado en el 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.
----------------------	----	----------------------------------	----------------------------------

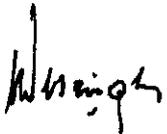
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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° 51.249, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 30 OCT 2013

Expediente N° 1-47-0000-18655-12-2

DISPOSICION N° **6559**

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

