



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

DISPOSICIÓN N° 8156

06 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001201-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SA, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 51514, cuya titularidad detenta la firma SIDUS S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas TRB PHARMA S.A. (Plaza 931/39/41/43, C.A.B.A) para la elaboración completa, SIDUS S.A. (Ruta 8 Km. 60, calle 12 N° 985, Parque Industrial Pilar, Pcia de Bs. As.) para la elaboración completa y a LABORATORIO FRASCA SRL. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador en las etapas de fraccionamiento de materia prima, elaboración a granel, comprensión y recubrimiento de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de



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

DISPOSICIÓN N° 8156

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 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el 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° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 51514, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. para contratar a las firmas TRB PHARMA S.A. (Plaza 931/39/41/43, C.A.B.A) para la elaboración completa, SIDUS S.A. (Ruta 8 Km. 60, calle 12



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

DISPOSICIÓN N° 8156

N° 985, Parque Industrial Pilar, Pcia de Bs. As.) para la elaboración completa y a LABORATORIO FRASCA SRL. (Galicia 2652/64/66, C.A.B.A.) como elaborador en las etapas de fraccionamiento de materia prima, elaboración a granel, comprensión y recubrimiento de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3°- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51514 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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 de los primeros lotes 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 5°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001201-13-9

DISPOSICION N°

8156

ss.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8156** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51514 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES 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: TAFIROL PEDIATRICO / PARACETAMOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3910/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010656-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SIDUS S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	SIDUS S.A.	LABORATORIO FRASCA S.R.L. (Galicia 2652, 64,66 C.A.B.A.) - fraccionamiento de



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

		materia prima, elaboración del granel y comprensión. TRB PHARMA S.A. (Plaza 939, C.A.B.A.) - proceso completo SIDUS S.A. (ruta 8 Km. 60, calle 12 N° 985 parque industrial Pilar, Pcia de Bs. As. - proceso completo
--	--	--

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51514, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
 06 OCT 2015

Expediente N° 1-47-0000-001201-13-9

DISPOSICION N°

8 1 5 6

SS.


 Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.