



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

DISPOSICIÓN N° 8159

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8796-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales MAR-V / Cloruro de sodio y FILOTRICIN EB / Hexetidina, inscriptas bajo los Certificados Nros.52.489 y 53.505, respectivamente cuyas titularidades detenta la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS FERRING S.A. (Dr. Luis Beláustegui 2957, C.A.B.A.), BROBEL S.R.L. (Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. Bs. As.) y ROEMMERS S.A.I.C.F. (Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Bs. As.) , para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal MAR-V / Cloruro de Sodio 650 mg y Bicarbonato de Sodio 380mg.y las firmas BROBEL S.R.L y ROEMMERS S.A.I.C.F. llevaran a cabo a su vez la elaboración de la especialidad medicinal FILOTRICIN E.B. / hexetidina 100 mg/ 100 ml.

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

[Firma manuscrita]
LV

11-11-11



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

DISPOSICIÓN N° 8159

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 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, Decreto N° 1886/14 y el Decreto 1368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales MAR-V / Cloruro de sodio, inscrita bajo el Certificado N° 52.489 y FILOTRICIN EB / Hexetidina , inscrita bajo el Certificado N° 53.505 a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

LV

1950-1951



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

DISPOSICIÓN N° 8159

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a las firmas BROBEL S.R.L. (Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. Bs. As.); LABORATORIOS FERRING S.A. (Dr. Luis Beláustegui 2957, C.A.B.A.) y ROEMMERS S.A.I.C.F. (Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. Bs. As.) para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal MAR-V / Cloruro de Sodio 650 mg y Bicarbonato de Sodio 380mg.y las firmas BROBEL S.R.L y ROEMMERS S.A.I.C.F. llevaran a cabo a su vez la elaboración de la especialidad medicinal FILOTRICIN E.B. / hexetidina 100 mg/ 100 ml.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 52.489 y 53.505 respectivamente en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la

JLV
LV

10/10/10



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

DISPOSICIÓN N° 8159

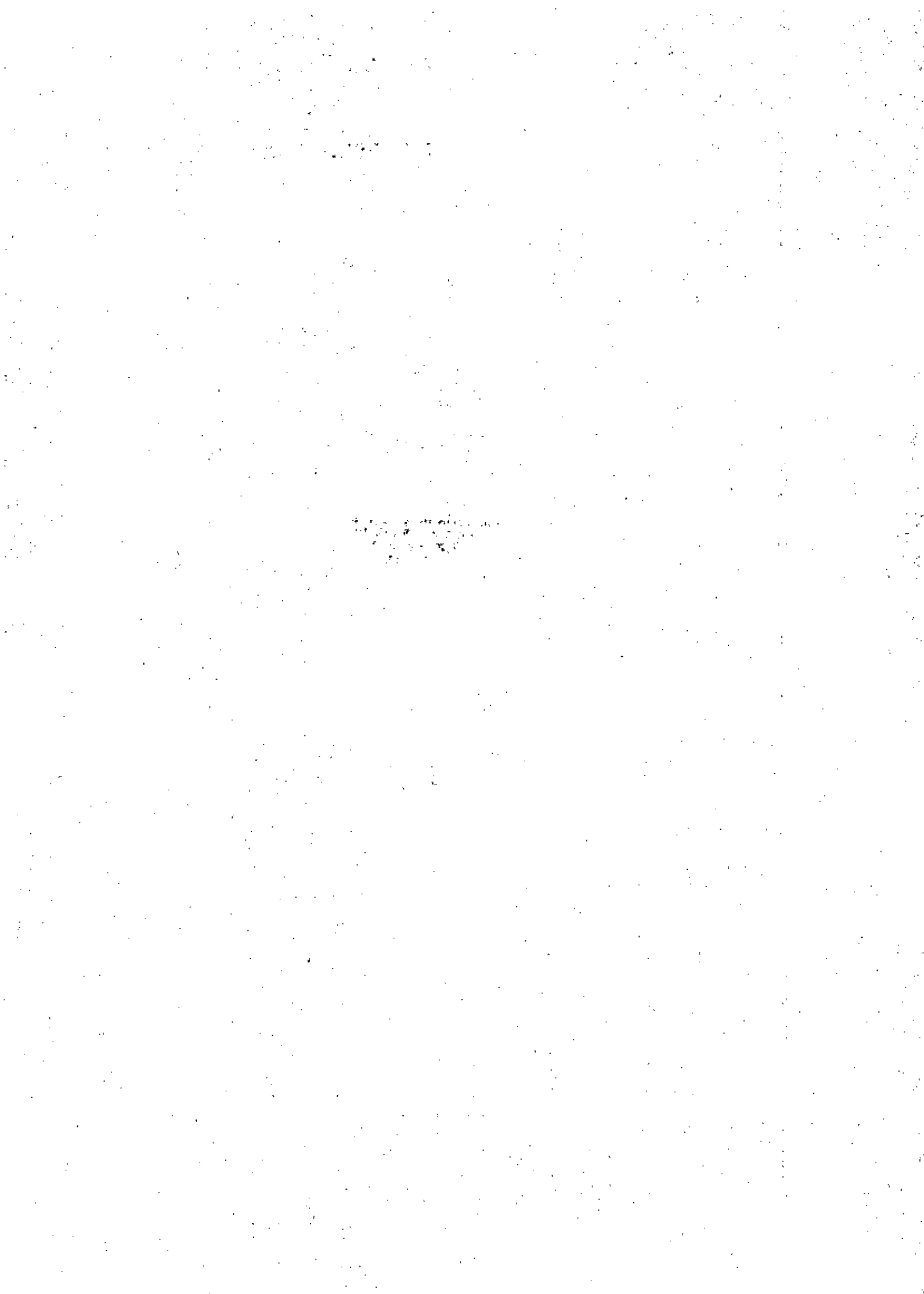
Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-8796-14-1

DISPOSICION N° 8159

cg

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8159**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.489 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: MAR-V. / Cloruro de sodio.

Forma Farmacéutica: SOLUCION ISOTÓNICA BUFFERADA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8278/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-17229-03-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FERRING S.A.	INVESTI FARMA S.A.

[Handwritten signature]
LV



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

Cambio Elaborador	de LABORATORIOS FERRING S.A.	ROEMMERS S.A.I.C.F. (Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. De Bs. As.) Elaboración completa. BROBEL S.R.L. (Coronel Méndez 438/440, Wilde, Pdo. Avellaneda, Prov. Bs .As.) Elaboración completa. LABORATORIOS FERRING (Dr. Luis Beláustegui 2957, C.A.B.A.)Elaboración completa.
----------------------	---------------------------------	--

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.489.,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 OCT 2015

Expediente N° 1-47-0000-8796-14-1

DISPOSICION N°

cg

8159

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8159**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.505 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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: FILOTRICIN E.B. / HEXETIDINA.

Forma Farmacéutica: SOLUCION COLUTORIA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0323/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000990-05-09

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad de	LABORATORIOS FERRING S.A.	INVESTI FARMA S.A.
Cambio Elaborador de	LABORATORIOS FERRING S.A.	ROEMMERS S.A.I.C.F. (Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. De Bs. As.) Elaboración Completa. BROBEL S.R.L. (Coronel Méndez 438/440, Wilde,

[Handwritten signature]

LV



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

		Partido de Avellaneda, Prov. Bs .As.) Elaboración Completa.
--	--	---

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 INVESTI FARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.505, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06 OCT 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-8796-14-1

DISPOSICION N°

8159

cg

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.