



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

DISPOSICIÓN Nº

8177A

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3637-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada CHIACAPS / Aceite de semillas de salvia hispánica lamiaceae equivalentes a no menos de 0.56 g. de ácidos Omega-3 1.0 g., inscripta bajo el Certificado Nº53340, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario de las cápsulas) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la



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

DISPOSICIÓN N° 8 1 7 7

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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME 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 N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN Nº

8177

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

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CHIACAPS / Aceite de semillas, hispánica lamiaceae equivalentes a no menos de 0.56 g. de ácidos Omega-3 1.0g., (Cápsulas), inscripta bajo el Certificado Nº 53340, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a la firma CATA LENT ARGENTINA S.A.I.C., con domicilio en Avda. Márquez 654/91, Loma Hermosa, Pcia. De Bs. As., como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario de las cápsulas) de la especialidad medicinal transferida.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. con domicilio en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal transferida.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 53340 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

8 1 7 7

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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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° 1-0047-0000-3637-11-5

DISPOSICION N°:

8 1 7 7

C.G.

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8177**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: CHIACAPS / Aceite de semillas de Salvia Hispánica L. Lamiaceae.

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6474/06

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-13204-05-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIO Dr. MADAUS Y CO. S.A.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A
Cambio de Elaborador	CARDINAL HEALTH ARGENTINA 400 S.A.I.C.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Acondicionador (blisteado y estuchado),



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

		sito en Sanabria 2353, C.A.B.A. CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. Elaboración de las cápsulas. (Avda. Márquez 654/91, Loma Hermosa, Pcia de 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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N°53340, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-47-0000-3637-11-5

DISPOSICION N° **8177**

C.G.

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