



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

DISPOSICIÓN N°

8461

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0037-15-0 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 a su favor de la especialidad medicinal CETIRIZINA CAIF / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 57.364, cuya titularidad detenta la firma CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.

Que asimismo solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 4 6 1**

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 Nº 1.490/92, el Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1.368/15

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 CETIRIZINA CAIF / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 57.364 a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de nombre a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. de la especialidad medicinal antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará CETIRIZINA ELEA / CETIRIZINA DICLORHIDRATO.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 57.364 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN Nº **8 4 6 1**

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 – Nº 5743/09.

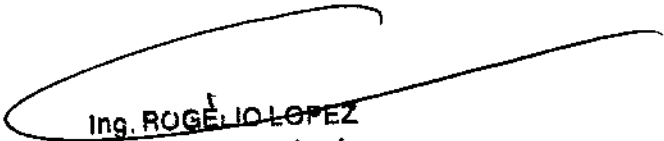
ARTICULO 5º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-0037-15-0

DISPOSICION Nº

**8 4 6 1**

SS.

  
Ing. ROGÉLIO 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 Nº **8461**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.364 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/s aprobado: CETIRIZINA CAIF / CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0969/14

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019937-12-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	CAIF COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
Cambio de Nombre	CETIRIZINA CAIF	CETIRIZINA ELEA

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



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

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 Nº 57.364, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 OCT 2015** .....

Expediente Nº 1-47-0000-0037-15-0

DISPOSICION Nº **8461**

SS.

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