



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9006

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008794-14-4 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 a su favor de las especialidades medicinales CITRAMAR / CITRATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES y SUSPENSIÓN ORAL) y CITRAMAR NF / CITRATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado N° 44.939 y PIROXICAM RELAX / PIROXICAM - PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 34.363, cuyo titular actual detenta la firma LABORATORIO FERRING S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar como elaborador (elaboración completa) de la especialidad medicinal CITRAMAR / CITRATO DE CALCIO en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en

JM EV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 006

José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y la forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL será elaborada por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires, la firma LABORATORIO FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. y a la firma BROBEL S.R.L., sita en Cnel. Méndez 438/440, Wilde, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires; para la especialidad medicinal CITRAMAR NF / CITRATO DE CALCIO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. , sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. y a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y/o en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires, inscriptas bajo el Certificado N° 44.939.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L., sito en Virgilio 844/56, P.B., 1°y 2° piso, a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y/o en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires y a la firma LABORATORIO FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS

JW LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9006

RECUBIERTOS de la especialidad medicinal PIROXICAM RELAX / PIROXICAM - PRIDINOL MESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 34.363.

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

Que 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 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 Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

JW LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9006

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CITRAMAR / CITRATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS EFERVESCENTES y SUSPENSIÓN ORAL) y CITRAMAR NF / CITRATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS), inscriptas bajo el Certificado N° 44.939 y PIROXICAM RELAX / PIROXICAM - PRIDINOL MESILATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 34.363, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., a contratar para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal CITRAMAR / CITRATO DE CALCIO en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS EFERVESCENTES a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y la forma farmacéutica SUSPENSIÓN ORAL será elaborada por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires, la firma LABORATORIO FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59,

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9006

C.A.B.A. y a la firma BROBEL S.R.L., sita en Cnel. Méndez 438/440, Wilde, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires; para la especialidad medicinal CITRAMAR NF / CITRATO DE CALCIO, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. , sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. y a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y/o en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires, inscriptas bajo el Certificado N° 44.939.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., a contratar para llevar a cabo la elaboración completa DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L., sito en Virgilio 844/56, P.B., 1°y 2° piso, a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y/o en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires y a la firma LABORATORIO FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal PIROXICAM RELAX / PIROXICAM – PRIDINOL MESILATO, inscripta bajo el Certificado N° 34.363.

JLW LV



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

DISPOSICIÓN N° 9006

ARTÍCULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 44.939 y 34.363, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- 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° 1-47-0000-008794-14-4

DISPOSICIÓN N°:

cc

9006

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