



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

DISPOSICIÓN N° 11659

BUENOS AIRES,

19 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008031-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: APSICO / OLANZAPINA, inscripta bajo el Certificado N° 53.877, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I. (Cuba N°2760, C.A.B.A.) informa que estará a cargo de la elaboración (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal de referencia, y asimismo solicita autorización para contratar a las firmas DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario), VICROFER S.R.L. (Santa Rosa N° 3676, Victoria, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario) y MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz N° 1151, Martinez, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario) 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

OW
7



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

DISPOSICIÓN N° 11659

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 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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 11659

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal APSICO / OLANZAPINA, inscripta bajo el Certificado N° 53.877, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. (Cuba N°2760, C.A.B.A.) a llevar a cabo la elaboración (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal de referencia y a contratar a las firmas DONATO ZURLO Y CÍA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario), VICROFER S.R.L. (Santa Rosa N° 3676, Victoria, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario) y MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz N° 1151, Martínez, Pcia. de Buenos Aires) como elaborador (elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° 53.877, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 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 del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de



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

DISPOSICIÓN N° 11659

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

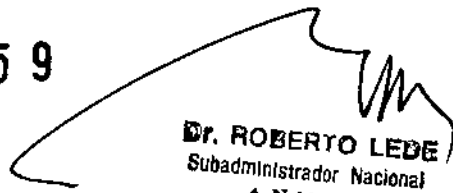
EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008031-16-1

DISPOSICIÓN N°

11659

rp

Jur


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **11.659** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.877 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I. 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: APSICO / OLANZAPINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3761/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007904-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO LKM S.A.	RAYMOS S.A.C.I.
Elaborador	DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) LAZAR Y CIA. S.A. (Av. Velez Sarsfield N°5855, Carapachay, Pcia. de Buenos Aires) VANNIER S.A. (Benito	DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. (Virgilio N° 844/856, C.A.B.A.) (Elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario) VICROFER S.R.L. (Santa Rosa N° 3676, Victoria, San

JWM

1



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

	<p>Quinquela Martin N° 2228, C.A.B.A.)</p> <p>VICROFER S.R.L. (Santa Rosa N° 3676, Victoria, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires)</p> <p>MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz N° 1151, Martinez, Pcia. de Buenos Aires)</p>	<p>Fernando, Pcia. de Buenos Aires) (Elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>MARIO A. CRICCA S.A. (La Paz N° 1151, Martinez, Pcia. de Buenos Aires) (Elaboración del granel, acondicionamiento primario y secundario)</p> <p>RAYMOS S.A.C.I. (Cuba N° 2760, C.A.B.A.) (Acondicionamiento primario y secundario)</p>
--	---	---

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

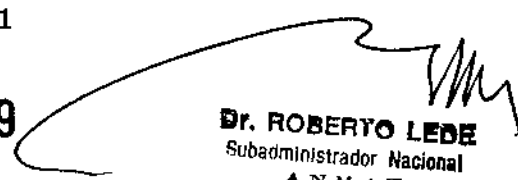
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I. Titular del Certificado de Autorización N° 53.877, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**19 OCT. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-008031-16-1

DISPOSICIÓN N°

11659

rp


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.