



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5280

BUENOS AIRES, 05 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4017-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NORTHICALM / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.118, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

S,

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PRURIFIN / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma BROBEL SRL., para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de

JMM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 2 8 0

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

JTM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5280

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NORTHICALM / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 51.118, a favor de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

J
ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PRURIFIN / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., a contratar a la firma BROBEL SRL., como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. - Aceptase 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°: 51.118, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

JM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

5280

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 - Nº 5743/09.

ARTICULO 6º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-4017-12-1

DISPOSICIÓN Nº

Div

5280

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...**5280**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.118 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ATLAS FARMACEUTICA 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/s aprobado: NORTHICALM / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA

Formas Farmacéuticas LOCION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5626/03

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-12645-02-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.	ATLAS FARMACEUTICA S.A.
Cambio de Nombre	NORTHICALM / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA	PRURIFIN / DIFENHIDRAMINA - CALAMINA

DM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio de Elaborador	de	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. BROBEL SRL.	BROBEL SRL.
----------------------	----	---	-------------

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 ATLAS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.118, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 SEP 2012**.....

Expediente N° 1-47-0000-4017-12-1

DISPOSICIÓN N°

5280

DIV

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.