



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5486

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2209-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (Crema), inscripta bajo el Certificado N° 27.083; MEGACISTIN / L-CISTINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (Comprimido Recubiertos 500mg.+100mg.), inscripta bajo el Certificado N° 44.639; SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX(L) MERRIL FABACEACE AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES (Comprimidos Recubiertos 100mg.), inscripta bajo el Certificado N° 53.238, cuyo titular actual es la firma INVESTI FARMA S.A.

5.

Que la firma MILLET FRANKLIN S.A., solicita autorización para contratar a la firma BROBEL SRL. (Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. de Bs. As.), como elaborador de las especialidad medicinal FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO en su forma farmacéutica CREMA, a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. de San Isidro, Pcia. Bs. As.) y GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. (Int. Amaro Avalos 4208, Localidad Munro, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Bs. As.), como elaboradores de la especialidad medicinal MEGACISTIN /



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5486

L-CISTINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA en su forma farmacéutica Comprimido Recubiertos 500mg.+100mg., y a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), como elaborador de la especialidad medicinal SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX(L) MERRIL FABACEACE AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg.

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

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.

07 -
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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5486

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO (Crema), inscripta bajo el Certificado N° 27.083; MEGACISTIN / L-CISTINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (Comprimido Recubiertos 500mg.+100mg.), inscripta bajo el Certificado N° 44.639; SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX(L) MERRIL FABACEACE AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES (Comprimidos Recubiertos 100mg.), inscripta bajo el Certificado N° 53.238, a favor de la firma MILLET FRANKLIN S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma MILLET FRANKLIN S.A., a contratar a la firma BROBEL SRL. (Cnel. Méndez 438/440, Localidad Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. de Bs. As.), como elaborador de las especialidad medicinal FLEBODERMA / ESTER DEL ACIDO POLISACARIDO SULFURICO en su forma farmacéutica CREMA, a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. Int. Tomkinson 2054, Localidad Beccar, Pdo. de San Isidro, Pcia. Bs. As.) y GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. (Int. Amaro Avalos 4208, Localidad Munro, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Bs. As.), como



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5486

elaboradores de la especialidad medicinal MEGACISTIN / L-CISTINA, CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA en su forma farmacéutica Comprimido Recubiertos 500mg.+100mg., y a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL. (Virgilio 844/56, CABA), como elaborador de la especialidad medicinal SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX(L) MERRIL FABACEACE AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg.

ARTICULO 3°.- 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°: 53.238 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.-Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros. 27.083 y 44.639, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente disposición.

ARTICULO 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 establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 6°.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 4 8 6

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2209-12-2

DISPOSICION N° **5 4 8 6**

Div

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 N° **5486**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN 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: SNELLA / EXTRACTO SECO DE SEMILLAS DE GLYCINE MAX(L) MERRIL FABACEACE AL 40% DE ISOFLAVONAS TOTALES.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5517/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-469-05-0

S.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Titularidad	de INVESTI FARMA S.A.	MILLET FRANKLIN S.A.
Cambio Elaborador	de DONATO ZURLO y CIA S.R.L.	DONATO ZURLO y CIA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **13 SEP 2012**

Expediente N° 1-47-0000-2209-12-2

DISPOSICION N° **5486**

Div

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