



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5488

BUENOS AIRES, 13 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1348-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas (Comprimidos 500mg+60mg+8mg y Jarabe 2500mg%+600mg%+80mg%), inscripta bajo el Certificado N° 51.246, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS 500mg+60mg+8mg.

Que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 4 8 8

medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS 500mg+60mg+8mg y JARABE 2500mg%+600mg%+80mg%.

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.

5,
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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5488

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas (Comprimidos 500mg+60mg+8mg y Jarabe 2500mg%+600mg%+80mg%), inscripta bajo el Certificado N° 51.246, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS 500mg+60mg+8mg.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS 500mg+60mg+8mg y JARABE 2500mg%+600mg%+80mg%.

ARTICULO 4º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

5,

JRU



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 4 8 8

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 51.246 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.

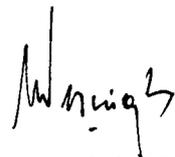
ARTICULO 5°. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1348-12-6

DISPOSICION N° **5 4 8 8**

Div

gull


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° **5488**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.246 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA 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: BIO GRIP CLASSIC / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS y JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 385/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1722-00-0

S,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.(Elab. completa Comprimidos y

gull



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Jarabe) GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.(Elab. completa Comprimidos)
--	--	---

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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.246, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 13 SEP 2012

Expediente Nº 1-47-0000-1348-12-6

DISPOSICION Nº

5 4 8 8

Div

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