



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5590

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1590-11-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., comunica a esta Administración el cambio de titularidad de la especialidad medicinal RENFORMAL / DOMPERIDONA, inscripta bajo el Certificado N° 36.925, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ESTOCALM / DOMPERIDONA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. para que lleve a cabo la elaboración de las especialidades medicinales en su forma farmacéutica JARABE Y GOTAS; a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., a fin de llevar adelante la elaboración a granel y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLE y a la firma

JAV



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5590

KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., a fin de llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLE.

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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5590

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.

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: RENFORMAL / DOMPERIDONA, inscripta bajo el Certificado N° 36.925, a favor de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ESTOCALM / DOMPERIDONA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica JARABE Y GOTAS; a la firma DONATO ZURLO & CIA. SRL., para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., a fin de llevar adelante la elaboración a granel y el



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5590

acondicionamiento primario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLE y a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., a fin de llevar adelante el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica INYECTABLE.

ARTICULO 4º.-Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 36.925, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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 - N° 5743/09.

ARTICULO 6º. -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° 1-47-0000-1590-11-9

DISPOSICIÓN N° 5590

Div

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