



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5532

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19106-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTEVERDE S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal POLIETILENGLICOL RAFFO / POLIETILENGLICOL 3350 (Polvo para solución oral), inscrita bajo el Certificado N° 47.184, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5532

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 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.

Por ello;

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

D I S P O N E:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5532

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: POLIETILENGLICOL RAFFO / POLIETILENGLICOL 3350(Polvo para solución oral), inscripta bajo el Certificado N° 47.184, a favor de la firma MONTEVERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTEVERDE S.A., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º.- 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°: 47.184 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 5º. – 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 532

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-19106-12-2

DISPOSICION N°

5 532

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° **5532** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.184 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTEVERDE 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: POLIETILENGLICOL RAFFO / POLIETILENGLICOL 3350

Forma Farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3709/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-264-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTEVERDE S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS INTERPHARM S.R.L.	MONTEVERDE S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTEVERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.184, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 SEP 2013

Expediente Nº 1-47-0000-19106-12-2

DISPOSICION Nº **5532**

Div

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