



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6292

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014869-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de representación a su favor de las especialidades medicinales AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg) y AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg), inscriptas bajo el Certificado N° 37.212 y DURANIL / HEXETIDINA (SOLUCIÓN 0.1 g / 100 ml y AEROSOL 200 mg / 100 ml), inscripta bajo el Certificado N° 24.401, cuyo titular es la firma WARNER LAMBERT PHARMACEUTICAL COMPANY, representada en la actualidad por la firma INTERBELLE COSMETICS S.A.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para contratar a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO DE LABORATORIOS ION LIMITADA para la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal DURANIL / HEXETIDINA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6292

en su forma farmacéutica SOLUCIÓN 0.1 g / 100 ml y para la etapa de recubrimiento y acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg) y AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg) y a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. para la elaboración a granel de la especialidad medicinal AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg).

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg) y AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg) y para la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal DURANIL / HEXETIDINA en su forma farmacéutica SOLUCIÓN 0.1 g / 100 ml.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 2 9 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación de las especialidades medicinales AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg) y AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg), inscriptas bajo el Certificado Nº 37.212 y DURANIL / HEXETIDINA (SOLUCIÓN 0.1 g / 100 ml y AEROSOL 200 mg / 100 ml), inscripta bajo el Certificado Nº 24.401, cuyo titular es la firma WARNER LAMBERT PHARMACEUTICAL COMPANY, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma WARNER LAMBERT PHARMACEUTICAL COMPANY, representada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a la firma COOPERATIVA DE TRABAJO DE LABORATORIOS ION LIMITADA (Calle Nº 3 esquina calle Nº 103, Localidad Pque. Industrial Norte, San Luis, Pcia. De SAN LUIS) para llevar a cabo la elaboración y el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6292

acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal DURANIL / HEXETIDINA en su forma farmacéutica SOLUCIÓN 0.1 g / 100 ml y para la etapa de recubrimiento y acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg) y AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg) y a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. (Av. Márquez 654/91, Lavalle 8110/8161, Congreso 8161 y Honduras 760, Localidad Villa Loma Hermosa, Pdo. de Tres de Febrero, Pcia. De Buenos Aires) para la elaboración a granel de la especialidad medicinal AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma WARNER LAMBERT PHARMACEUTICAL COMPANY, representada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. (Sanabria 2353, CABA) para realizar el acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales a AGAROL CHICLES / PICOSULFATO DE SODIO (CHICLES 5 mg) y AGAROL GELCAPS / PICOSULFATO DE SODIO (CÁPSULAS BLANDAS 5 mg) y para la elaboración y el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal DURANIL / HEXETIDINA en su forma farmacéutica SOLUCIÓN 0.1 g / 100 ml.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6292

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 24.401 y 37.212, cuando los mismos se presenten acompañados 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 y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición , gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos,; cumplido, archívese PERMANENTE

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-014869-10-3

DISPOSICION N°:

6292

cc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.