



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6 3 6 9

BUENOS AIRES,

05 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021059-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IPRASALB / IPRATROPIO – SALBUTAMOL (SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR), inscripta bajo el Certificado N° 51.501, cuya titularidad detenta la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°. 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6369

Disposición ANMAT Nº 5755/ 96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IPRASALB / IPRATROPIO - SALBUTAMOL (SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR) inscripta bajo el Certificado Nº51.501, a favor de la firma LABORATORIOS VALMAX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6 3 6 9

Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 51.501 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. – 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. –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 Nº 1-47-0000-021059-13-3

DISPOSICION Nº

6 3 6 9

cc


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





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6369**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.501 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS VALMAX 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:

5

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IPRASALB / IPRATROPIO - SALBUTAMOL (), inscripta bajo el Certificado N° 51.501

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3534/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016141-03-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	CATALYSIS ARGENTINA S.A.	LABORATORIOS VALMAX S.A.

JUM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 LABORATORIOS VALMAX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.501, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días

Expediente N° 1-47-0000-021059-13-3

DISPOSICIÓN N°:

cc

6 3 6 9

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