



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 5 7

BUENOS AIRES,

18 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15177-11-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA, S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ISMIGEN / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, inscripta bajo el Certificado Nº 54.815, cuyas titularidades detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., solicita autorización para contratar a la firma BRUSCHETTINI S.R.L. para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

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

*JW H.*



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

DISPOSICIÓN N° 6657

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ISMIGEN / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, inscripta bajo el Certificado N° 54.815, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., a contratar a la firma BRUSCHETTINI S.R.L. a fin de que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cuales pasará a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº **6 6 5 7**

Disposición y los que deberán agregarse al Certificado Nº 54.815 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 - Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación de los Anexos de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15177-11-0

DISPOSICION Nº **6 6 5 7**

Div

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6657**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.815 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y 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: ISMIGEN / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6786/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2139-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A.

*JMPH*



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


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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.I. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.815, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.8**..SEP..2014.....

Expediente N° 1-47-0000-15177-11-0

DISPOSICION N° **6 6 5 7**

Div

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.