



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

DISPOSICIÓN N° 7039

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001574-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales ASPIRINA 0,50 GINSEX - ASPIRINA 0,100 GINSEX - ASPIRINA 0,325 GINSEX CORAZÓN - ASPIRINA FUERTE GINSEX 650mg / ACIDO ACETIL SALICILICO, inscriptas bajo el Certificado N° 33700; VIPIRINA GINSEX CORAZON / ACIDO ACETIL SALICILICO, inscripta bajo el Certificado N° 53602; KROL XXI / KETOCONAZOL inscripta bajo el Certificado N° 44790; YANAL / ADRENALINA BASE, inscripta bajo el Certificado N° 333, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS BENITOL S.A.C.I.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. en la planta de Carhué 1096 y Caaguazú 7171, C.A.B.A. (elaboración completa) y en la planta sita en La Rosa s/n entre Av. Gral Paz y Saladillo, C.A.B.A. (acondicionamiento primario y secundario alternativo) como elaborador de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de



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

DISPOSICIÓN N°

7039

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

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ASPIRINA 0,50 GINSEX - ASPIRINA 0,100 GINSEX - ASPIRINA



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

DISPOSICIÓN N°

7039

0,325 GINSEX CORAZON - ASPIRINA FUERTE GINSEX 650mg / ACIDO ACETIL SALICILICO, inscriptas bajo el Certificado N° 33700; VIPIRINA GINSEX CORAZON / ACIDO ACETIL SALICILICO, inscripta bajo el Certificado N° 53602; KROL XXI / KETOCONAZOL inscripta bajo el Certificado N° 44790; YANAL / ADRENALINA BASE, inscripta bajo el Certificado N° 333, a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firmas LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. sita en la planta de Carhué 1096 y Caaguazú 7171, C.A.B.A. (elaboración completa) y en la planta sita en La Rosa s/n entre Av. Gral Paz y Saladillo, C.A.B.A. (acondicionamiento primario y secundario alternativo) y a LABORATORIO OMICRON S.A. sito en Calle 23 esq. 66, Localidad Villa Zagala, Pdo. de San Martín, Pcia. de Bs. As. (elaboración completa) como elaboradores de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53602 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Practíquese las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 33700, 44790 y 333 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 7039

elaboración o importación de los primeros lotes 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 5°. - 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001574-13-8

DISPOSICION N°

7039

cc.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7039** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53602 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO OMICRON 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: VIPIRINA GINSEX CORAZON

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0833/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-021825-05-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A.
Cambio de Elaborador	LABORATORIOS BENITOL S.A.C.I.	LABORATORIO OMICRON S.A. (calle 23 Esq. 66, Localidad de

OTM

[Handwritten signature]



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

	LEMAX LABORATORIO (S.R.L.) - alternativo	Villa Zagala, Pdo. San Martín, Pcia. De Bs. As.) - elaboración completa.
--	---	---

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 OMICRON S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53602, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
02 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-001574-13-8

DISPOSICION N°

7039

cc.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.