



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5 9 2 4

BUENOS AIRES, **0 1 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016569-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL- COMO SULFATO- (COMPRIMIDOS y AEROSOL INHALATORIO) inscripta bajo el Certificado N° 47.599, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. como elaborador de la forma farmacéutica AEROSOL INHALATORIO de la especialidad medicinal mencionada.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y JARABE del producto objeto del presente trámite.

Juan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

5924

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº. 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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.

57
Que a fs. 49 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores solicitados.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

JM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5924

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL- COMO SULFATO- (COMPRIMIDOS y AEROSOL INHALATORIO) inscripta bajo el Certificado N° 47.599, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a contratar a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. como elaborador de la forma farmacéutica AEROSOL INHALATORIO de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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°: 47.599 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5924

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 N° 5743/09.

ARTICULO 6º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016569 - 10- 1

DISPOSICION N°

CC

5924

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°....**5.924**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.599 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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: SALBUTAMOL RICHMOND / SALBUTAMOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS y AEROSOL INHALATORIO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7705/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000502-98-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	*LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	*LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Elaboración	*TRB PHARMA S.A. *3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.	*LABORATORIO AUSTRAL S.A.(COMPRIMIDOS) *LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (AEROSOL

Handwritten mark



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

		INHALATORIO)
--	--	--------------

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 AUSTRAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.599, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-0000-016569 - 10- 1

DISPOSICION N°

5924

cc

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