



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5 9 3 0

BUENOS AIRES, 0 1 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000102-11-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FRANCELAB S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales NEXT STEP / GLIMEPIRIDA (COMPRIMIDOS) inscripta bajo el Certificado N° 52.595, PIOTAMAX / PIOGLITAZONA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 52.824, DIABÉ PASS / GLIBENCLAMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 52.582, DIAB DOS / METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 52.825, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER.

Que la firma FRANCELAB S.A. solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER y DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. para que continúen elaborando las especialidades medicinales anteriormente mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N° 5930

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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 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.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5930

**EL INTERVENTOR 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 denominadas: NEXT STEP / GLIMEPIRIDA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.595, PIOTAMAX / PIOGLITAZONA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.824, DIABE PASS / GLIBENCLAMIDA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.582, DIAB. DOS / METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 52.825, a favor de la firma FRANCELAB S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FRANCELAB S.A. a contratar a las firmas LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER y DONATO, ZURLO & CIA S.R.L. para que continúen elaborando las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 52.595, 52.824, 52.582 y 52.825 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular



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

DISPOSICIÓN Nº 5930

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 5º. –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.

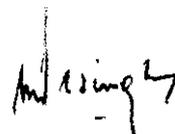
EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000102-11-7

DISPOSICION Nº

5930

cc

me


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5930**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.824 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRANCELAB 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: PIOGLITAZONA OMEDIR / PIOGLITAZONA

Nombre comercial / Genérico/s actual: PIOTAMAX / PIOGLITAZONA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1357/06

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008051-05-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER	FRANCELAB S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 FRANCELAB S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.824, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 SEP 2011**

Expediente Nº 1-47-0000-000102-11-7

DISPOSICION Nº **5930**

CC

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5930**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.595 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRANCELAB S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al ple, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: GLIBELAT / GLIMEPIRIDA

Nombre comercial / Genérico/s actual: NEXT STEP / GLIMEPIRIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6434/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009158-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER	FRANCELAB S.A.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 FRANCELAB S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.595, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-0000-000102-11-7

DISPOSICION N°

CC

5930

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5930**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.582 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRANCELAB 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: GLIBENCLAMIDA OMEDIR / GLIBENCLAMIDA

Nombre comercial / Genérico/s actual: DIABE PASS / GLIBENCLAMIDA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6533/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002456-05-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER	FRANCELAB S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 FRANCELAB S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.582, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
01 SEP 2011

Expediente N° 1-47-0000-000102-11-7

DISPOSICION N° **5930**

CC

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5930**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.825 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRANCELAB 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: METFORMINA OMEDIR / METFORMINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: DIAB DOS / METFORMINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1358/06

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007822-05-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO SCHÄFER DE FEDERICO HÖGNER	FRANCELAB S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

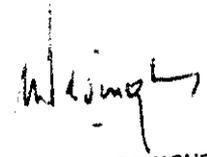
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FRANCELAB S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.825, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-0000-000102-11-7

DISPOSICION N°

cc

5930


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.

