



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

**DISPOSICIÓN N° 6048**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017572-10-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales BILANZ / MIRTAZAPINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 54.510 y PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO (COMPRIMIDOS DISPERSABLES y POLVO PARA RECONSTITUIR), inscrita bajo el Certificado N° 53.938, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

U  
Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. para que realice la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal BILANZ / MIRTAZAPINA y de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO y llevar a cabo la elaboración a granel de la forma farmacéutica POLVO PARA

JM



**DISPOSICIÓN N° 6048**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

RECONSTITUIR de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO y la firma DICOFAR S.R.L. realizará el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal BILANZ / MIRTAZAPINA y de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO y llevará a cabo el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO.

U,  
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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la

JM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

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 a fs. 127 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe favorable sobre los laboratorios elaboradores solicitados, informando que poseen las condiciones necesarias para tal fin.

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;

EL INTERVENTOR 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 denominada: BILANZ / MIRTAZAPINA (COMPRIMIDOS



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 54.510 y PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO (COMPRIMIDOS DISPERSABLES y POLVO PARA RECONSTITUIR), inscrita bajo el Certificado N° 53.938, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. para que realice la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal BILANZ / MIRTAZAPINA y de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO y llevar a cabo la elaboración a granel de la forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO y a la firma DICO FAR S.R.L. para que realice el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica POLVO PARA RECONSTITUIR de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de la especialidad medicinal BILANZ / MIRTAZAPINA y de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica POLVO PARA

5

*Handwritten signature*



DISPOSICIÓN N° 6048

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

RECONSTITUIR de la especialidad medicinal PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO.

ARTICULO 4°.- 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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°.- Aceptanse los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 54.510 y 53.938 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°. -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° 1-47-0000-017572-10-5  
DISPOSICION N° 6048  
CC

*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*JM*



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°.....**6048**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.510 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: MIRTAZAPINA RONTAG / RANELATO DE ESTRONCIO

Nombre comercial / Genérico/s actual: BILANZ / RANELATO DE ESTRONCIO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2668/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001570-03-0

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA |        | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA       |
|----------------------------------|--------------------------------|--------|--|
| Titularidad                      | LABORATORIOS                   | RONTAG | ASTRAZENECA S.A.                             |
| Elaboración                      | S.A. LABORATORIOS              | RONTAG | HLB PHARMA GROUP S.A. (Elaboración completa) |
|                                  | S.A.                           |        |  |

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

|  |  |   |
|--|--|---|
|  |  | * <b>ASTRAZENECA S.A.</b><br>(acondicionamiento<br>primario y secundario) |
|--|--|---|

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 **ASTRAZENECA S.A.**, Titular del Certificado de Autorización N° 54.510, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 SEP 2011** .....

Expediente N° 1-47-0000-017572-10-5

DISPOSICION N° **6048**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*JUN*

cc



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 Nº...**6.048**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.938 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA 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: RANELAG / RANELATO DE ESTRONCIO

Nombre comercial / Genérico/s actual: PRODINAM / RANELATO DE ESTRONCIO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES y POLVO PARA RECONSTITUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4356/07

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011294-06-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| Titularidad                      | LABORATORIOS RONTAG S.A.       | ASTRAZENECA S.A.                       |

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
**ANMAT.**

|             |                          |   |
|-------------|--------------------------|---|
| Elaboración | LABORATORIOS RONTAG S.A. | <p>*HLB PHARMA GROUP S.A. (Elaboración completa - COMPRIMIDOS DISPERSABLES y elaboración a granel POLVO PARA RECONSTITUIR)</p> <p>*ASTRAZENECA S.A. (acondicionamiento primario y secundario - COMPRIMIDOS DISPERSABLES y Acondicionamiento secundario POLVO PARA RECONSTITUIR)</p> <p>* DICOFAR S.R.L. (Acondicionamiento primario y secundario - POLVO PARA RECONSTITUIR)</p> |
|-------------|--------------------------|---|

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.938, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 06 SEP 2011 .....

Expediente N° 1-47-0000-017572-10-5

DISPOSICION N° **6048**

cc

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