



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **2574**

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015347-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CEFAVIAN / CEFALEXINA (como Monohidrato)- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, inscripta bajo el Certificado N° 54.218, cuyo titular actual es la firma NPG LABORATOIRES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: RIBAMICIN / CEFALEXINA (como Monohidrato).

Que la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS AHIMSA S.A., Calle 519 entre Ruta 2 y Calle s / n - Pque. Industrial La Plata- Pcia. De Buenos Aires, como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada.



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2574

Que la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 58 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que a fs. 62 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que los laboratorios elaboradores y acondicionadores poseen condiciones técnicas



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2574

necesarias para realizar la elaboración y el acondicionamiento de la especialidad medicinal mencionada.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CEFAVIAN / CEFALEXINA (como Monohidrato)-
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA, inscrita bajo el Certificado N° 54.218, a favor de la firma RONNET LABORATOIRES S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: RIBAMICIN / CEFALEXINA (como Monohidrato.)

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS AHIMSA S.A., Calle 519 entre Ruta 2



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2574

y Calle s / n – Pque. Industrial La Plata- Pcia. De Buenos Aires, como elaborador a granel y acondicionamiento primario de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 5º. – Aceptase 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°: 54.218, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º. –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.

ARTICULO 7º. – Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la

JMN



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2574

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido,
archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015347-09-1

DISPOSICIÓN N° **2574**

CC

JUN

[Handwritten signature]

**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2574**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.218 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RONNET LABORATOIRES 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: CEFAVIAN / CEFALEXINA (como Monohidrato)

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7329/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010391-03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	NPG LABORATOIRES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A.	RONNET LABORATOIRES S.A.
Nombre	CEFAVIAN / CEFALEXINA (como Monohidrato)	RIBAMICIN / CEFALEXINA (como Monohidrato.)

JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Elaborador	LABORATORIOS S.R.L.	FRASCA	LABORATORIOS AHIMSA S.A., Calle 519 entre Ruta 2 y Calle s / n - Pque. Industrial La Plata- Pcia. De Buenos Aires, (elaborador a granel y acondicionamiento primario) RONNET LABORATOIRES S.A. (acondicionamiento secundario)
------------	------------------------	--------	--

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 RONNET LABORATOIRES S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 54.218, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
12 ABR 2011
.....

Expediente N° 1-47-0000-015347-09-1

DISPOSICIÓN N° **2574**

CC

JM

16/04/11

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