



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° 2591

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010475-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **ASTRAZENECA S.A.**, solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales **AXOKINE / HIDROXICLOROQUINA SULFATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**, inscripta bajo el Certificado N° 50.903, **DAPS / DASPMA (COMPRIMIDOS)**, inscripta bajo el Certificado N° 12.246, **CREOSEDIN / BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS RANURADOS)**, inscripta bajo el Certificado N° 35.437 y **LAC STOP / CABERGOLINA (COMPRIMIDOS)**, inscripta bajo el Certificado N° 50.060, cuyo titular actual es la firma **LABORATORIOS RONTAG S.A.**

Que la firma **ASTRAZENECA S.A.** solicita autorización para contratar a la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** como nuevo elaborador de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

JM



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°

2591

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento de las especialidades medicinales objeto 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 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 del alcance 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

J.M.



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°

2591

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades
medicinales AXOKINE / HIDROXICLOROQUINA SULFATO (COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 50.903, DAPS / DASPMA
(COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado N° 12.246, CREOSEDIN /
BROMAZEPAM (COMPRIMIDOS RANURADOS), inscrita bajo el Certificado
N° 35.437 y LAC STOP / CABERGOLINA (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el
Certificado N° 50.060, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB
PHARMA GROUP S.A. como nuevo elaborador de las especialidades
medicinales mencionadas anteriormente.

ARTICULO 3º. – Autorízase ASTRAZENECA S.A. a llevar a cabo el
acondicionamiento de las especialidades medicinales objeto del presente
trámite.



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° 2591

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros.: 12.246 y 35.437, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. -Aceptase 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.: 50.903 y 50.060, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-47-0000-010475-10-6

DISPOSICIÓN N°

cc

2591

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

JM



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2591**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.903 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: AXOKINE / HIDROXICLOROQUINA SULFATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3162/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011866-02-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Elaborador) ASTRAZENECA S.A.(Acondicionador)



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

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 Nº 50.903, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 ABR 2011**

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010475-10-6

DISPOSICIÓN Nº

CC

Handwritten signature

2591

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2591**., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.060 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: LAC STOP / CABERGOLINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0176/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009916-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIOS RONTAG S.A.	ASTRAZENECA S.A.
Elaborador	LABORATORIOS RONTAG S.A.	HLB PHARMA GROUP S.A. (Elaborador) ASTRAZENECA S.A. (Acondicionador)



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

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 ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.060, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.2.ABR.2011**.....

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-010475-10-6

DISPOSICIÓN Nº

JW CC

2591

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