



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° 2997**

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016710-10-5 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 PARCLEN / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS, SOLUCIÓN y GOTAS) inscripta bajo el Certificado N° 51.603, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A.

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., sita en la calle OLASCOAGA N° 951, CIUDAD DE NEUQUEN, Pcia. De NEUQUEN, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, SOLUCIÓN y GOTAS de la especialidad medicinal mencionada.

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.

*SW*



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° 2997

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PARCLEN / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS,



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° 2997**

SOLUCIÓN y GOTAS) inscripta bajo el Certificado N° 51.603, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., sita en la calle OLASCOAGA N° 951, CIUDAD DE NEUQUEN, Pcia. De NEUQUEN, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, SOLUCIÓN y GOTAS de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 3º.- 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°: 51.603 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -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° 1-47-0000-016710-10-5

DISPOSICIÓN N° **2997**

cc

*JW*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2.997**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.603 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: PARACETAMOL LAMSA / PARACETAMOL

Nombre comercial / Genérico /s actual: PARCLEN / PARACETAMOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN y GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5380/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004480-03-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Titularidad	LABORATORIO ARGENTINO DE MEDICAMENTOS S.A. (LAMSA)	LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Elaboración	LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (COMPRIMIDOS)	LABORATORIO AUSTRAL S.A., sito en la calle Av. OLASCOAGA 951 -

*JW*



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

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

	LABORATORIO BROBEL	NEUQUEN
	S.R.L. (SOLUCIÓN y	
	GOTAS)	

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° 51.603, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 ABR 2011 .....

Expediente N° 1-47-0000-016710-10-5

DISPOSICIÓN N° **2997**

cc

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