



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0941**

BUENOS AIRES, 07 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006894-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: IRIX LAGRIMAS / GLICERINA - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - POLIETILENGLICOL, inscripto bajo el Certificado N° 48.916, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en el país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. y a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. como elaboradores y el acondicionamiento secundario lo llevara a cabo la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. de la especialidad medicinal objeto de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0941

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

JW



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0941

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IRIX LAGRIMAS / GLICERINA – HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - POLIETILENGLICOL, inscripto bajo el Certificado N° 48.916, a favor de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. y a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. como elaboradores y el acondicionamiento secundario lo llevara a cabo la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. de la especialidad medicinal objeto de la presente Disposición.

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°: 48.916 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0941**

ARTICULO 4º. – 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 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006894-12-3

DISPOSICION N°

0941

cc

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0941**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.916 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA 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: IRIX LAGRIMAS / GLICERINA - HIDROXIPROPILMETILCELULOSA - POLIETILENGLICOL,
Forma Farmacéutica SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

§

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4557/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012312-99-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en el país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	*SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A.
Cambio de Elaborador	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	*GERARDO RAMON Y CIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		S.A.I.C.(Elaboración) *LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (Elaborador y Acondicionador 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 SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.916, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 FEB 2013

Expediente N° 1-47-0000-006894-12-3

DISPOSICIÓN N°: **0941**

cc

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