



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3605**

BUENOS AIRES,
06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-15857-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARIO A CRICCA S.A., solicita el cambio de titularidad y de laboratorio elaborador de los Certificados N° 52.768, 52.605, 52.260 y 51.994, correspondientes a las especialidades medicinales ATENOLOL BRITT / ATENOLOL – Comprimidos de 50 y 100 mg; DICLOFENAC BRITT / DICLOFENAC SODICO – Comprimidos con cubierta entérica de 50 y 75 mg; GLIBENCLAMIDA BRITT / GLIBENCLAMIDA – Comprimidos ranurados de 5 mg; y, PY 10001 / PARACETAMOL – Comprimidos de 500 mg, respectivamente, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO PYAM S.A..

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Resolución del ex MS y AS N° 223/96 y Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de laboratorio elaborador y cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3605

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, el Instituto Nacional de Medicamentos 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**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados N° 52.768, 52.605, 52.260 y 51.994, correspondientes a las especialidades medicinales ATENOLOL BRITT / ATENOLOL – Comprimidos de 50 y 100 mg; DICLOFENAC BRITT / DICLOFENAC SODICO – Comprimidos con cubierta entérica de 50 y 75 mg; GLIBENCLAMIDA BRITT / GLIBENCLAMIDA – Comprimidos ranurados de 5 mg; y, PY 10001 / PARACETAMOL – Comprimidos de 500 mg, respectivamente, a favor de la firma MARIO A. CRICCA S.A..



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **3605**

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. como elaborador ("elaboración a granel y acondicionamiento primario") y a la firma MARIO A CRICCA S.A. como "acondicionador primario y secundario" de las especialidades medicinales mencionadas en el artículo anterior.

ARTICULO 3°.- Acéptense los textos de los Anexo de Autorización de Modificaciones I a IV que pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados N° 52.768, 52.605, 52.260 y 51.994, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular de los mismos 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.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y de los Anexos de Modificación originales, gírese al Departamento de Registro. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15857-09-1
DISPOSICIÓN N°
smm

3605


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3605**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.768 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARIO A. CRICCA 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: ATENOLOL BRITT / ATENOLOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS de 50 y 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 713/06

Tramitado por expediente N° 1-47-15174-04-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaboración	LABORATORIO PYAM S.A.	*LABORATORIOS FRASCA S.R.L. – Galicia 2.652, CABA (elaboración a granel y acondicionamiento primario) *MARIO A. CRICCA S.A. – La Paz 1.151, Loc. de Martínez, Pdo. de San Isidro, Prov. de Buenos Aires
Titularidad	LABORATORIO PYAM S.A.	MARIO A. CRICCA S.A.

H



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

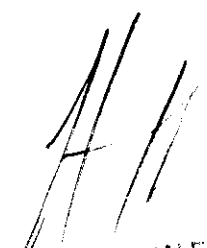
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

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 MARIO A. CRICCA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.768, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 JUL 2010**

EXPEDIENTE N° 1-47-15857-09-1
DISPOSICIÓN N°
smm

3605


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3605**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.605 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARIO A. CRICCA 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: DICLOFENAC BRITT / DICLOFENAC SODICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS CON CUBIERTA ENTERICA de 50 y 75 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6722/05

Tramitado por expediente N° 1-47-15173-04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaboración	LABORATORIO PYAM S.A.	*LABORATORIOS FRASCA S.R.L. – Galicia 2.652, CABA (elaboración a granel y acondicionamiento primario) *MARIO A. CRICCA S.A. – La Paz 1.151, Loc. de Martínez, Pdo. de San Isidro, Prov. de Buenos Aires
Titularidad	LABORATORIO PYAM S.A.	MARIO A. CRICCA S.A.

H



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 MARIO A. CRICCA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.605, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 JUL 2010**

EXPEDIENTE Nº 1-47-15857-09-1
DISPOSICIÓN Nº
smm

3605


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.I.F.



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

ANEXO III

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.260 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARIO A. CRICCA 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: GLIBENCLAMIDA BRITT / GLIBENCLAMIDA
Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS de 5 mg
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3595/05
Tramitado por expediente N° 1-47-10379-04-1

3605

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaboración	LABORATORIO PYAM S.A.	*LABORATORIOS FRASCA S.R.L. – Galicia 2.652, CABA (elaboración a granel y acondicionamiento primario) *MARIO A. CRICCA S.A. – La Paz 1.151, Loc. de Martínez, Pdo. de San Isidro, Prov. de Buenos Aires
Titularidad	LABORATORIO PYAM	MARIO A. CRICCA S.A.

Mario A. Cricca



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 MARIO A. CRICCA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.260, en la Ciudad de Buenos Aires, 06 JUL 2010

EXPEDIENTE Nº 1-47-15857-09-1
DISPOSICIÓN Nº
smm

3605

DR. CARLOS CHALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO IV

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3605** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.994 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MARIO A. CRICCA 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: PY 10001 / PARACETAMOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS de 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 496/05

Tramitado por expediente N° 1-47-12769-03-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaboración	LABORATORIO PYAM S.A.	*LABORATORIOS FRASCA S.R.L. – Galicia 2.652, CABA (elaboración a granel y acondicionamiento primario) *MARIO A. CRICCA S.A. – La Paz 1.151, Loc. de Martínez, Pdo. de San Isidro, Prov. de Buenos Aires
Titularidad	LABORATORIO PYAM S.A.	MARIO A. CRICCA S.A.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 MARIO A. CRICCA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.994, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 JUL 2010**

EXPEDIENTE Nº 1-47-15857-09-1
DISPOSICIÓN Nº
smm

[Firma manuscrita]

3805

[Firma manuscrita]
DR. CARLOS CHIOLE
INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.