



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2546**

**BUENOS AIRES, 14 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014623-09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. comunica el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ARTROCAPTIN / GLUCOSAMINA SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA- CONDROITIN SULFATO SODICO ( CÁPSULAS DURAS) y ARTROCAPTIN FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA- CONDROITIN SULFATO SODICO (POLVO PARA RECONSTITUIR), inscriptas bajo el Certificado N° 51.403, cuyo titular actual es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. como elaborador de las especialidades objeto del presente trámite.

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.

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2546

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 a fs. 30 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas necesarias para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: de las especialidades medicinales ARTROCAPTIN / GLUCOSAMINA



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2546

SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA- CONDROITIN SULFATO SODICO ( CÁPSULAS DURAS) y ARTROCAPTIN FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA- CONDROITIN SULFATO SODICO (POLVO PARA RECONSTITUIR), inscriptas bajo el Certificado N° 51.403, a favor de la firma FADA PHARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L, sito en VIRGILIO N° 844/56 – Planta baja 1° y 2° piso – C.A.B.A, para que continúe elaborando las especialidades objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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°: 51.403 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° 1-47-0000-014623-09-6

DISPOSICION N°

cc

2546

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2546**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.403 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FADA PHARMA 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: ARTROCAPTIN / GLUCOSAMINA SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA- CONDROITIN SULFATO SODICO y ARTROCAPTIN FORTE / GLUCOSAMINA SULFATO – COMO GLUCOSAMINA SULFATO POLICRISTALINA- CONDROITIN SULFATO SODICO

Formas Farmacéuticas: CÁPSULAS DURAS y POLVO PARA RECONSTITUIR, respectivamente.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1949/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003119-02-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SPEDROG S.A.I.C.	CAILLON FADA PHARMA S.A.



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*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 FADA PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.403, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

**10 4 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-014623-09-6

DISPOSICION N°

cc

**2 5 4 6**

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