



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2673**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0017384-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal SISAIROS / HIDROCOTYLE BONAERIENSIS LAM FLIA UMBELACEAE – O HYDRICOTYLE SP (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 53.567, cuyo titular actual es la firma GENPHARMA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas BROBEL S.R.L. y EURODERM S.R.L. como elaboradores 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.

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.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N°

2673

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. 48 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico informando que los laboratorios solicitados poseen 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: SISAIROS / HIDROCOTYLE BONAERIENSIS LAM FLIA UMBELACEAE – O HYDRICOTYLE SP (CREMA), inscripta bajo el Certificado N° 53.567, a favor de la firma ARCANO S.A.

700
A



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2673

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. a contratar a la BROBEL S.R.L. y EURODERM S.R.L. como elaboradores de la especialidad medicinal mencionada.

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

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.

ARTICULO 5º. -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° 1-47-0000-0017384-09-1

DISPOSICION N°

2673

cc

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° **2673** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.567 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ARCANO 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: SISAIROS / HIDROCOTYLE
BONAERIENSIS LAM FLIA UMBELACEAE – O HYDRICOTYLE SP

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0684/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019637-04-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GENPHARMA S.A.	ARCANO S.A.
Cambio de Elaboración	GENPHARMA S.A.	BROBEL S.R.L., sita en la calle CORONEL MENDEZ N° 438/440 – WILDE – Pdo. de AVELLANEDA- Pcia. de Buenos Aires EURODERM S.R.L., sito en

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

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

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

		la calle EMILIO MITRE N° 1790/92/94
--	--	--

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 ARCANO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.567, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 MAY 2010**

Expediente N° 1-47-0000-0017384-09-1

DISPOSICION N° **2673**

cc


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