



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

DISPOSICIÓN Nº

5930

BUENOS AIRES,

20 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-16371-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLAVEZONA 500 MG / NAPROXENO (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado Nº 45.950, cuyo titular actual es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A., con domicilio en Av. Tomkinson Nº 2054, San Isidro, Pcia. De Buenos Aires, informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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



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

DISPOSICIÓN N° 5930

etapas constitutivas del proceso productivo.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorícese el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CLAVEZONA 500 MG / NAPROXENO (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 45.950, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º.- Autorícese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., con domicilio en Av. Tomkinson N° 2054, San Isidro, Pcia. De Buenos Aires, como elaborador en todas sus etapas, de la especialidad medicinal transferida.

Stan



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

DISPOSICIÓN N°

5930

ARTICULO 3º.- Autorícese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., a cambiar el nombre del producto antes mencionado, el que en lo sucesivo se denominará: HLB 758 - NAPROXENO 500 MG.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.950 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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 establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-16371-13-1

DISPOSICION N°: **5930**

CMC


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.