



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

DISPOSICIÓN Nº **8625**

BUENOS AIRES, **22** DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13826-13-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL - TINIDAZOL (Suspensión para Preparación Extemporánea), inscripta bajo el Certificado Nº 40.518, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.

Que la firma DENVER FARMA S.A., con domicilio sito en Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Pdo. Escobar, Pcia. Bs. As., 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,

*gmn*  
*fd*



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 5

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 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° 1886/14.

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: TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL - TINIDAZOL (Suspensión para Preparación Extemporánea), inscripta bajo el Certificado N° 40.518, a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorícese a la firma DENVER FARMA S.A., con domicilio sito en Mozart S/Nº, Centro Industrial Garín, Pdo. Escobar, Pcia. Bs. As.,



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 5

como Elaborador en todas sus etapas de la especialidad medicinal transferida

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.518 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 establecido en 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13826-13-3

DISPOSICION N°:

CG.

8 6 2 5

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.