



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 6

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012719-12-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FALGOS / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFÉINA – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, inscrita bajo el Certificado N° 22.972, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en Argentina por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C.

Que asimismo solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal en su establecimiento sito en la Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Buenos Aires y para contratar como elaborador alternativo (elaboración completa) a la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., con establecimiento en Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Gerardo Ramón
FR



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 6

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8626

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FALGOS / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEÍNA – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO, inscripta bajo el Certificado Nº 22.972, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en la Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Buenos Aires a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C., con domicilio en Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires, como elaborador alternativo (elaboración completa) de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nros. 22.972, 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

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 6 2 6

capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece 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.

Expediente N° 1-47-0000-012719-12-6

DISPOSICIÓN N°:

cc

8 6 2 6

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