



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

DISPOSICIÓN N° **8740**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005955-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BARIOFARMA / SULFATO DE BARIO (Suspensión Oral, Suspensión Rectal, Polvo para Suspensión Oral, Polvo para Suspensión Rectal) y BARIOFARMA HD / SULFATO DE BARIO (Polvo para Suspensión Oral + Granulado Efervescente), inscriptas bajo el Certificado N° 44.717, cuyo titular actual es la firma VARIFARMA S.A.

Que la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L., con domicilio en Cnel. Méndez 438/440, Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. Bs. As., para que lleve a cabo la elaboración completa de las formas farmacéuticas Suspensión Oral y Suspensión Rectal de la especialidad objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 4 0

N° 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 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 el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorícese el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BARIOFARMA / SULFATO DE BARIO (Suspensión



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

DISPOSICIÓN N° 8740

Oral, Suspensión Rectal, Polvo para Suspensión Oral, Polvo para Suspensión Rectal) y BARIOFARMA HD / SULFATO DE BARIO (Polvo para Suspensión Oral + Granulado Efervescente), inscriptas bajo el Certificado N° 44.717, a favor de la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorícese a la firma EUROLAB ESPECIALIDADES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. a contratar a la firma BROBEL S.R.L., con domicilio en Cnel. Méndez 438/440, Wilde, Pdo. Avellaneda, Pcia. Bs. As., para que lleve a cabo la elaboración completa de las formas farmacéuticas Suspensión Oral y Suspensión Rectal de la especialidad objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.717 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.



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

DISPOSICIÓN N° **8740**

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° 1-0047-0000-005955-13-1

DISPOSICION N°:

cc

8740

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.