



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4923

18 JUN 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001543-14-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales PERFUNGOL / ÁCIDO BÓRICO - ÓXIDO DE ZINC - CLOROCRESOL (POLVO), PERFUNGOL / CLOROCRESOL - AMIDA NICOTÍNICA - PREDNISOLONA (LÍQUIDO), inscriptas bajo el Certificado N° 18.494 y MODATON NI / VASELINA LÍQUIDA (JALEA), inscripta bajo el Certificado N° 35.537, cuyo titular actual es la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Que la firma LABORATORIO OMICRON S.A., sita en Calle 23 - esq. 66, Loc. Villa Zagala, Pdo. de San Martín, Buenos Aires, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4923**

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales PERFUNGOL / ÁCIDO BÓRICO - ÓXIDO DE ZINC - CLOROCRESOL (POLVO), PERFUNGOL / CLOROCRESOL - AMIDA



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

DISPOSICIÓN N° 4923

NICOTÍNICA – PREDNISOLONA (LÍQUIDO), inscriptas bajo el Certificado N° 18.494 y MODATON NI / VASELINA LÍQUIDA (JALEA), inscripta bajo el Certificado N° 35.537, a favor de la firma LABORATORIO OMICROM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICROM S.A., sita en Calle 23 – esq. 66, Loc. Villa Zagala, Pdo. de San Martín, Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración completa de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 18.494 y 35.537, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;



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

DISPOSICIÓN N° **4923**

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

Expediente N° 1-47-0000-001543-14-2

DISPOSICIÓN N°: **4923**

cc

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