



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

DISPOSICIÓN N°

4924

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013482-12-2 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 denominada TEPRIX 200, 400, 600 PEDIATRICO y PEDIATRICO GEL / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 39.580, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIES representada en el país por la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. (Av. San Martín 4550, Loc. La Tablada, Pdo. La Matanza, Pcia. de Buenos Aires), solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa del producto objeto del presente trámite y contratar a la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C. (Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires), como elaborador alternativo para la elaboración completa.



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

DISPOSICIÓN N° 4924

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;



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

DISPOSICIÓN N° 4924

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada TEPRIX 200, 400, 600 PEDIATRICO y PEDIATRICO GEL / IBUPROFENO en sus formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN y GEL, inscripta bajo el Certificado N° 39.580, a favor de la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A (Av. San Martín 4550, Loc. La Tablada, Pdo. La Matanza, Pcia. de Buenos Aires), para llevar a cabo la elaboración completa y contratar a la firma GERARDO RAMÓN y CIA S.A.I.C. (Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires), como elaborador alternativo de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, SUSPENSIÓN y GEL de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39580, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 4924

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- 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° 1-47-0000-013482-12-2

DISPOSICIÓN N°:

4924

cc

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