



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

DISPOSICIÓN Nº **10232**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001504-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal APLACASSE / LORAZEPAM, inscripta bajo el Certificado Nº 34.227, cuya titularidad detenta la firma MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración completa y ROEMMERS S.A.I.C.F. (Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración en forma alternativa de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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, como laboratorios

JW *W*



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

DISPOSICIÓN Nº **10232**

contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 Nº 1.490/92, el Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1.368/15.

Por ello

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal APLACASSE / LORAZEPAM, inscripta bajo el Certificado Nº 34.227 a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.) para la elaboración completa de la especialidad medicinal de referencia en sus formas farmacéuticas comprimidos de 1 y 2,5 mg. y Comprimidos sublinguales de 1mg. y 2 mg., a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. (Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pdo. de Esteban Echeverría, Pcia. de Bs. As. y José Rodó 6424/76 C.A.B.A.) como elaborador alternativo de la especialidad medicinal en sus



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

DISPOSICIÓN N° **10232**

formas farmacéuticas Comprimidos de 1 mg. y 2,5 mg. y Comprimidos Sublinguales de 1 mg. y 2 mg y en Alvaro Barros N° 1113, Luis Guillón , Pdo. de Esteban Echeverría, Prov. de Bs. As. para la forma farmacéutica Solución Inyectable 4 mg/ml.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación en el Certificado N° 34.227 siempre que el mismo sea acompañado por una 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 de los primeros lotes 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-001504-15-1

DISPOSICIÓN N° **10232**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.