



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

DISPOSICIÓN N° 9053

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013831-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal IDULEA - IDULEA CON ADHEFILM / IDOXURIDINA, inscripta bajo el Certificado N° 28.980, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. (calle 23, esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia de Bs. As.) para la elaboración de la forma farmacéutica ungüento dérmico y a la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Partido de Escobar, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración de la forma farmacéutica solución oftálmica de la especialidad antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición 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

JW
LV



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

DISPOSICIÓN N° 9053

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 N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IDULEA - IDULEA CON ADHEFILM / IDOXURIDINA, inscripta bajo el Certificado N° 28.980 a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. a contratar a la firma LABORATORIO OMICRON (calle 23, esquina 66, Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia de Bs. As.) como elaborador de la especialidad medicinal IDULEA / IDOXURIDINA forma farmacéutica ungüento dérmico; y a la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Partido de Escobar, Pcia. de Bs. As.) como elaborador en forma completa de la especialidad medicinal IDULEA CON ADHEFILM / IDOXURIDINA, forma farmacéutica solución oftálmica.

 LV



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

DISPOSICIÓN N° 9053

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.980, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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 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.

ARTICULO 5°. - 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° 1-47-0000-013831-13-1

DISPOSICION N° **9053**

SS.

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