



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N°**

**19783**

**BUENOS AIRES, 20 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010645-09-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma IROKO CARDIO LLC comunica el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales que se detallan en el Anexo I de la presente disposición, cuyo titular actual es la firma MERCK & CO INC., representada en nuestro país por la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita el cambio de representación de los productos mencionados en el Anexo I de la presente Disposición, que en lo sucesivo será ejercida por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N°**

**17831**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°  
1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales que se detallan en el Anexo I de la presente disposición, a favor de la firma IROKO CARDIO LLC

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de representación de los certificados que figuran como Anexo I de la presente disposición, que en lo sucesivo será ejercida por la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 32.253, 30.877, 30.878, 27.761 y 37.884, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos inscriptos mediante los certificados Nros.: 32.253, 30878 y 30.877, 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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 1783

lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-010645-09-7

DISPOSICION N°:

CC

1783

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

1783

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

N° de CERTIF.	NOMBRE COMERCIAL / GENERICO	FORMA FARMACEUTICA
32.253	INDOCID / INDOMETACINA	SUPOSITORIOS
32.253	INDOGEL / INDOMETACINA	GEL
30.877	INDOCID RETARD / INDOMETACINA	CAPSULAS DE LIBERACION SOSTENIDA
30.877	INDOCID / INDOMETACINA	CAPSULAS
30.878	INDOCID / INDOMETACINA	CAPSULAS
27.761	ALDOMET / METILDOPA ANHIDRA	TABLETAS
27.761	ALDOMET / METILDOPA ANHIDRA	COMPRIMIDOS
37.884	INDOCID / INDOMETACINA	SUSPENSION

Expediente N° 1-0047-010645-09-7

DISPOSICION N°:

10783

cc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.