



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° **1 9 8 6**

BUENOS AIRES, **29 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007427-09-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal IXANA / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA (GOTAS NAALES), inscrita bajo el Certificado N° 18.890, cuya titularidad actual es detentada por la firma QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. como elaborador de las forma farmacéutica GOTAS NAZALES correspondientes a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.



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°

1986

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

Que a fs. 56 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. solicitado como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado, la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por 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 la especialidad medicinal IXANA / CLORHIDRATO DE NAFAZOLINA (GOTAS NASALES), inscrita bajo el Certificado N° 18.890, a favor de la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., sita en la calle INTENDENTE AMARO AVALOS N° 4208 – MUNRO – Pdo. de VICENTE LOPEZ –



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°

1986

Pcia. de BS. A.S., como elaborador de la forma farmacéutica GOTAS NAZALES correspondientes a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 18890, 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 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.

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-0000-007427-09-7

DISPOSICION N°:

cc

1986

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