



*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° 4672**

**BUENOS AIRES, 19 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004157-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECH LAB S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CRONASSIAL / GANGLIOSIDO de CORTEZA CEREBRAL PORCINA (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 38.919, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que la firma BIOTECH LAB S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma MR PHARMA S.A. para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

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 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 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°

4672

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 que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CRONASSIAL / GANGLIOSIDO de CORTEZA CEREBRAL PORCINA (SOLUCIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 38.919, a favor de la firma BIOTECH LAB S.R.L.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOTECH LAB S.R.L. a contratar a la firma MR PHARMA S.A. para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 3°.- 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



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°

**4672**

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.919 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-004157-10-1

DISPOSICION N°:

cc

**4672**

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

*JUL*