



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5447**

BUENOS AIRES, 04 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002674-10-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: SLEEPY / MELATONINA (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.726, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: EQUILIBROL NOCHE / MELATONINA

Que la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. solicita autorización para contratar a la firma TRB PHARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5447

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

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

5,
Que a fs. 45 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

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;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

5447

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SLEEPY / MELATONINA (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado N° 45.726, a favor de la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: EQUILIBROL NOCHE / MELATONINA

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. a contratar a la firma TRB PHARMA S.A. para que lleve a cabo la elaboración a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.726 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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, de acuerdo con lo

57



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5447

que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

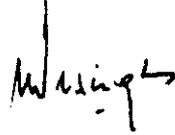
ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002674-10-4

DISPOSICION N°:

cc

5447


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

