



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

DISPOSICIÓN N° 5 5 6 9

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-01225-11-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: MINOT / MINOXIDIL (LOCION), inscrita bajo el Certificado N° 43.210, cuyo titular actual es la firma ROEMMERS S.A.I.C.F..

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: RENESE / MINOXIDIL (LOCION).

Que la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para elaborar el producto mencionado.

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 especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

OMI



DISPOSICIÓN N° 5 5 6 9

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. T.

Que a fs. 25 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que a fs. 27 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento 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 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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MINOT / MINOXIDIL (LOCION), inscrita bajo el Certificado N° 43.210, a favor de la firma LAFEDAR S.A..

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A.. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: RENESE / MINOXIDIL (LOCION).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a elaborar el producto mencionado.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.210 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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 establecido en la Disposición -ANMAT- N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- 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° 1-0047-0000-01225-11-9

DISPOSICION N°: 5569

das


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

