



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4950

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15880-11-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PHOENIX S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VENTIDE / SALBUTAMOL (Como Sulfato), DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, inscrita bajo el Certificado N° 38.534, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

5. Que la firma LABORATORIO PHOENIX S.A., solicita autorización para contratar a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 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

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4950

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.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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

5,

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: VENTIDE / SALBUTAMOL (Como Sulfato), DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA, inscripta bajo el Certificado N° 38.534, a favor de la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4950**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A. a contratar a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. (Los Árboles 842, Pdo. Hurlingham, Pcia. Bs. As.), como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.534 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

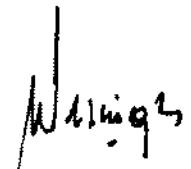
ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-15880-11-8

DISPOSICION Nº:

Div

4950


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

