



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5291

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13641-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BILISA/BILIS DE BUEY DESECADA, SALES BILIARES DE MAGNESIO, SIMETICONA POLVO 50% (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 7.231 y POLI-B-FUERTE/ TIAMINA CLORHIDRATO, RIBOFLAVINA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 31.121, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para llevar adelante la elaboración de las especialidades medicinales objetos de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición

DM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5291

Nº 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 Nº 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.

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 Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5291**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BILISA/BILIS DE BUEY DESECADA, SALES BILIARES DE MAGNESIO, SIMETICONA POLVO 50% (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 7.231 y POLI-B-FUERTE/ TIAMINA CLORHIDRATO, RIBOFLAVINA, PIRIDOXINA CLORHIDRATO, CIANOCOBALAMINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 31.121, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., como nuevo elaborador de las especialidades medicinales objetos de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nº 7.231 y 31.121 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

5.
ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencias 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control

SW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5291**

correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT –
Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-13641-11-1

DISPOSICION Nº:

Div

5291