



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

DISPOSICIÓN N° 6284

BUENOS AIRES, 05 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2178-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: OPOLAM / FUROSEMIDA inscripta bajo el Certificado N° 41.335, cuyo titular actual es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Que asimismo solicita autorización para elaborar en todas sus etapas, la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6284

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1886/14

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal OPOLAM / FUROSEMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 41.335, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma SIDUS S.A. (Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/N; Localidad Pilar, Prov. Bs. As.) a elaborar la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nro.41.335, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular



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

DISPOSICIÓN N° 6284

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 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2178-14-9

DISPOSICIÓN N°: 6284

C.G.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.