



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

DISPOSICIÓN N°

6458

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7830-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal DARIC / FINASTERIDA, inscripta bajo el Certificado N° 44.018, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.), como elaborador y acondicionador (primario y secundario) de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 especialidades



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

DISPOSICIÓN N° 6458

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, Instituto Nacional de Medicamento 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° 1.886/14.

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 DARIC / FINASTERIDA, inscripta bajo el Certificado N°44.018, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a contratar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Bs. As.) como elaborador y acondicionador (primario y secundario), de la especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

6458

medicinal objeto de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.018, 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 del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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.

ARTÍCULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado 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° 1-47-0000-7830-14-1

DISPOSICION N°

6458

Cg.

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