



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **6815**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008797-14-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FILOTRICIN A / BENZOCAÍNA - TIROTRICINA (ATOMIZADOR y COLUTORIO), inscrita bajo el Certificado N° 26.478, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L., sita en la calle Coronel Méndez 438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, para realizar la elaboración completa y a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires, como elaborador alternativo (elaboración completa) y a LABORATORIOS FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. (elaboración completa) de las formas



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 6815

farmacéuticas COLUTORIO y ATOMIZADOR, de la especialidad medicinal mencionada.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 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 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 Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 6815

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FILOTRICIN A / BENZOCAÍNA – TIROTRICINA (ATOMIZADOR y COLUTORIO), inscripta bajo el Certificado N° 26.478, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la firma BROBEL S.R.L., sita en la calle Coronel Méndez 438/440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, para realizar la elaboración completa y a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires, como elaborador alternativo (elaboración completa) y a LABORATORIOS FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. (elaboración completa) de las formas farmacéuticas COLUTORIO y ATOMIZADOR, de la especialidad medicinal mencionada. de las formas farmacéuticas COLUTORIO y ATOMIZADOR, de la especialidad medicinal mencionada.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.478, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

6815

ARTÍCULO 4°.- 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-0000-008797-14-5

DISPOSICIÓN N°:

cc

6815

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