



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

DISPOSICIÓN Nº

6829

BUENOS AIRES, 26 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-022911-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal NO TOS INFANTIL / BENZOATO de AMONIO-SULFOGUAYACOL (JARABE), inscrita bajo el Certificado Nº 17.782, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representado por la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., sita en Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Buenos Aires y la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C., sito en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, llevarán a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN Nº **6829**

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;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

6829

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales NO TOS INFANTIL / BENZOATO de AMONIO-SULFOGUAYACOL (JARABE), inscrita bajo el Certificado Nº 17.782, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., sita en Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. de Buenos Aires y la firma GERARDO RAMÓN & CIA S.A.I.C., sito en Int. Amaro Ávalos 4208, Munro, Pdo. de Vicente López, Pcia. de Buenos Aires, llevarán a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 17.782, 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 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 Nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

6829

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° 1-47-0000-022911-12-1.

DISPOSICIÓN N°:

cc

6829

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