



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 4 5

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013107-14-1 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 denominada: MEMENTO NF / NORFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 40.300, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LAFEDAR S.A., sita en Valentín Torrá Nº 4880 - Pque Industrial General Manuel Belgrano - Paraná - Pcia. de Entre Ríos y a la firma DONATO ZURLO Y CIA S.R.L., sita en Virgilio Nº 844/56 - C.A.B.A, como elaboradores (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 4 5

y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº223/96 (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 Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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.T.

DISPOSICIÓN Nº **8 6 4 5**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MEMENTO NF / NORFLOXACINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 40.300, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. a contratar a la firma LAFEDAR S.A., sita en Valentín Torrá Nº 4880 - Pque Industrial General Manuel Belgrano - Paraná - Pcia. de Entre Ríos, y a la firma DONATO ZURLO Y CIA S.R.L., sita en Virgilio, Nº 844/56 - C.A.B.A como elaboradores (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.300 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 4 5

ARTÍCULO 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° 1-0047-0000-013107-14-1

DISPOSICION N°:

rp

8 6 4 5


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

