



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7505

BUENOS AIRES, 21 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13999-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. actual titular de la especialidad medicinal PARACETAMOL MIGRA RAFFO / PARACETAMOL-CAFEINA-ERGOTAMINA TARTRATO, inscripta bajo el Certificado N° 45.682, solicita el cambio de elaborador y titularidad, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

Que la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita autorización para que la firma MONTE VERDE S.A., lleve adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7505

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

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PARACETAMOL MIGRA RAFFO / PARACETAMOL-CAFEINA-ERGOTAMINA TARTRATO, inscripta bajo el Certificado N° 45.682, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para que lleve adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.682 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7505

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 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 al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-13999-12-1

DISPOSICION N°:
Div **7505**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.