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

DISPOSICIÓN Nº 0273

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007428-09-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FITOTOS PLUS / GUAYACOLATO DE GLICERILO (JARABE y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 22.535, cuya titularidad actual es detentada por la firma QUIMICA MEDICAL ARGENTINA S.A.C.I.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. como elaborador de las formas farmacéuticas JARABE y COMPRIMIDOS correspondientes a 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 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 a fs. 57 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. solicitado como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración de las formas farmacéuticas JARABE y COMPRIMIDOS del producto objeto del presente trámite.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FITOTOS PLUS / GUAYACOLATO DE GLICERILO (JARABE y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 22.535, a favor de la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., sita en la calle

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

DISPOSICIÓN Nº 0273

INTENDENTE AMARO AVALOS N° 4208 – MUNRO – Pdo. de VICENTE LOPEZ – Pcia. de BS. A.S., como elaborador de las formas farmacéuticas JARABE y COMPRIMIDOS correspondientes a la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 22.535, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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.

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 Nº 1-47-0000-007428-09-0

DISPOSICION Nº: 0273

cc

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