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

DISPOSICIÓN N° 0293

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010611-10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales NAPRONTAG 500, NAPRONTAG 24 y NAPRONTAG / NAPROXENO, inscriptas bajo el Certificado N° 36.264, NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO, inscripta bajo el Certificado N° 38.150 y NAPRONTAG FLEX / NAPROXENO CARISOPRODOL, inscripta bajo el Certificado N° 40.902, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador de las especialidades medicinales NAPRONTAG 500/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS) y NAPRONTAG 24/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 36.264,

NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 38.150 y NAPRONTAG FLEX / NAPROXENO- CARISOPRODOL (CAPSULAS y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 40.902.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento de las especialidades medicinales NAPRONTAG 500/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS) y NAPRONTAG 24/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 36.264, NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SÓDICO (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 38.150 y NAPRONTAG FLEX / NAPROXENO-CARISOPRODOL (CAPSULAS y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 40.902.y realizar la elaboración de la especialidad medicinal NAPRONTAG / NAPROXENO (SUSPENSIÓN ORAL).

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. 115/116 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe favorable sobre las condiciones técnicas de los laboratorios elabores y acondicionadores solicitados.

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 Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales NAPRONTAG 500, NAPRONTAG 24 y NAPRONTAG /

NAPROXENO, inscriptas bajo el Certificado N° 36.264, NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO, inscripta bajo el Certificado Nº 38.150 y NAPRONTAG FLEX / NAPROXENO CARISOPRODOL, inscripta bajo el Certificado Nº 40.902, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. INT. TOMKINSON 2054 – BECCAR - Pdo. de SAN ISIDRO – Pcia. de Bs. As.), como elaborador de las especialidades medicinales NAPRONTAG 500/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS) y NAPRONTAG 24/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 36.264, NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SODICO (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 38.150 y NAPRONTAG FLEX / NAPROXENO- CARISOPRODOL (CAPSULAS y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 40.902.

ARTICULO 3°.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. (ARGERICH 536 esq. Directorio 701 esq. Los Andes 774 y J. A. Cantilo – HAEDO – Pdo. MORON – Pcia. de Bs. As.) a llevar a cabo el acondicionamiento de las especialidades medicinales NAPRONTAG 500/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS) y NAPRONTAG 24/ NAPROXENO (COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA), inscriptas bajo el Certificado N° 36.264,

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

DISPOSICIÓN Nº 0293

NAPRONTAG GESIC / NAPROXENO SÓDICO (COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado Nº 38.150 y NAPRONTAG FLEX / NAPROXENO- CARISOPRODOL (CAPSULAS y COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 40.902.y realizar la elaboración de la especialidad medicinal NAPRONTAG / NAPROXENO (SUSPENSIÓN ORAL).

ARTICULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros: 36.264, 38.150 y 40.902, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 1-47-0000-010611-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 0293

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

cc