



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **0 2 2 5**

BUENOS AIRES, **1 3 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0024828-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y


CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales: NEOTIGASON / ACITRETINA (CAPSULAS 10mg y 25mg), inscripta bajo el Certificado Nº 38.825, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

Que la firma SANDOZ S.A. solicita autorización para contratar a la firma PATHEON INC.

U,
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N°

0225

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

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

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de las especialidades medicinales: NEOTIGASON / ACITRETINA (CAPSULAS 10mg y 25mg), inscripta bajo el Certificado N° 38.825, a favor de la firma SANDOZ S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANDOZ S.A., a contratar a la firma PATHEON INC. para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto de la presente

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.825, 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° 0225

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, 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° 1-0047-024828-10-3

DISPOSICIÓN N°:

Div

0225

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