



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0271

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16736-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal UNICALM / KETOROLAC TROMETAMINA (Comprimidos Recubiertos, Comprimidos Sublinguales e Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 40.592, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para contratar a la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. a fin de llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal UNICALM / KETOROLAC TROMETAMINA en su forma farmacéutica Inyectable y la elaboración completa (de manera alternativa) de la especialidad medicinal UNICALM / KETOROLAC TROMETAMINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y Comprimidos Sublinguales.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0271

Que asimismo, la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal UNICALM / KETOROLAC TROMETAMINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y Comprimidos Sublinguales.

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.

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

Que el Departamento de Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0271

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: UNICALM / KETOROLAC TROMETAMINA (Comprimidos Recubiertos, Comprimidos Sublinguales e Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 40.592, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a contratar a la firma FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. con domicilio en Waldino Lovera y del Carmen, Zona Norte, Ciudad de Fernando de la Mora, República del Paraguay a fin de llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal UNICALM / KETOROLAC TROMETAMINA en su forma farmacéutica Inyectable y la elaboración completa (de manera alternativa) de las formas Comprimidos Recubiertos y Comprimidos Sublinguales.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 0271

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

TROMETAMINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y Comprimidos Sublinguales.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nacional 40 s/n esquina calle 8, Dto. De Pocitos, Pcia. de San Juan, Edificios 2, 3 y 4; calle Entre Ríos 477(Sur) Dto. De Rawson, Provincia de San Juan y calle 9 n°117, parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires a llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal UNICALM / KETOROLAC TROMETAMINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y Comprimidos Sublinguales.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.592 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

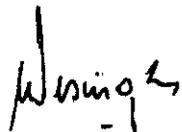
DISPOSICIÓN N° **0271**

ARTICULO 6º.- 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° 1-0047-0000-16736-12-1

DISPOSICION N°: **0271**

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

