



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0325

BUENOS AIRES,

14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5939-12-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO (Gotas Oftálmicas de Preparación Extemporánea) y OFTALMOLETS / ERITROMICINA (como estolato micronizada) (Pomada antibiótica oftálmica), inscripta bajo el Certificado N° 33.292, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

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,

JW



DISPOSICIÓN N° 0325

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO (Gotas Oftálmicas de Preparación Extemporánea) y OFTALMOLETS / ERITROMICINA (como estolato micronizada) (Pomada Antibiótica Oftálmica), inscripta bajo el Certificado N° 33.292, a favor de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0325

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. a contratar a las firmas CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. con domicilio en Av. Márquez 654/91, Lavalle 8110/86, Congreso 8161 y Honduras 760, todos de la Localidad de Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, como encargada de la elaboración completa de la especialidad medicinal OFTALMOLETS / ERITROMICINA COMO ESTOLATO MICRONIZADA en su forma farmacéutica Pomada antibiótica oftálmica; y LABORATORIOS AWER S.A. con domicilio en la calle Uruguay 355/65, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, que llevará a cabo el acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO en su forma farmacéutica Gotas Oftálmicas de Preparación Extemporánea en su etapa de blíster de frasco ampolla liofilizado y pico gotero.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la calle Joaquín V. González 2569/71 (Planta 1) y Baigorria 3872, ambos de la C.A.B.A., a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO en su forma farmacéutica Gotas Oftálmicas de Preparación Extemporánea en sus etapas de frasco ampolla liofilizado con principio activo y frasco de solvente estéril.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0325

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.292 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.

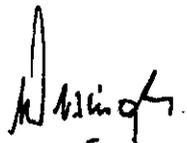
ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-5939-12-3

DISPOSICION N°:

0325

Div


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

Juan