



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0348

14 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22257-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal METIOGEN / ACIDO DEHIDROCOLICO-ACIDO DESOXICOLICO-SALES BILIARES DE MAGNESIO-PEPSINA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 19.767, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (Francia), representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 la especialidad medicinal denominada: METIOGEN / ACIDO DEHIDROCOLICO-ACIDO DESOXICOLICO-SALES BILIARES DE MAGNESIO-PEPSINA (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 19.767, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. San Martin 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia



DISPOSICIÓN N° 0348

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

de Buenos Aires como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.767, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 le 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 5°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-22257-12-1

DISPOSICION N° 0348

Div

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