



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0423

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4854-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nac. 40 Km 155, entre calle 7 y 8, Pocito, Pcia. San Juan, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AEROTINA D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO (Comprimidos Retard y Jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 43.839, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma BROBEL S.R.L. con domicilio en Coronel Méndez 438/40, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, quien estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica Jarabe.

Que conjuntamente MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nac. 40 Km 155, entre calle 7 y 8, Pocito, Provincia de San Juan, informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal en su forma farmacéutica Comprimidos Retard.

DM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0423

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.

5, 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**

D I S P O N E:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0423

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AEROTINA D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO (Comprimidos Retard y Jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 43.839, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BROBEL S.R.L. con domicilio en Coronel Méndez 438/40, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, como elaborador de la especialidad medicinal AEROTINA D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO en su forma farmacéutica Jarabe.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nac. 40 Km 155, entre calle 7 y 8, Pocito, Provincia de San Juan, a elaborar la especialidad medicinal AEROTINA D / LORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO, en su forma farmacéutica Comprimidos Retard.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.839 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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



DISPOSICIÓN N° **0423**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-4854-13-4

DISPOSICION N°:

Div

0423

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