



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0612**

BUENOS AIRES, 22 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2357-13-5 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 denominada: BIO-GRIP / PARACETAMOL (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 21.247, 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 transferida.

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0612

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 la especialidad medicinal denominada: BIO-GRIP / PARACETAMOL (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 21.247, 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 Martín 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0612

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.247 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

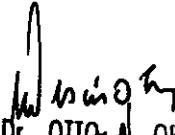
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-2357-13-5

DISPOSICION N°:

Div

0612


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
ANMAT

