



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0088

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5974-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: HIRUDOID-HIRUDOID FORTE, inscripta bajo el Certificado N°42.449, cuyo titular actual es la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que la firma, LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23 esq. 66 (B1651CPC) Villa Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires.), solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa del producto objeto del presente trámite.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

0088

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HIRUDOID e HIRUDOID FORTE. en su forma farmacéutica Pomada y Gel, inscripta bajo el Certificado Nº42.449, a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A.(calle 23, esq. 66 , (B1651CPC) Villa Zagala, San Martín, Pcia. de Buenos Aires. a elaborar la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0088

ARTICULO 3.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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 que establece la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.449 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

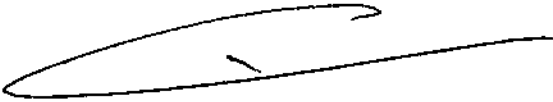
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-5974-13-5

DISPOSICION Nº:

CG

0088


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.