



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

DISPOSICIÓN N° 0318

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14906-13-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: SOLUNA / QUINESTROL - DIACETATO DE ETINODIOL (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 33.384, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.

Que la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma BRIA PHARMA S.A., con domicilio sito en Austria Norte 1277, Tigre, Prov. De Buenos Aires, para que lleve a cabo 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 asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de



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

DISPOSICIÓN N° 0318

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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1.886/14.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorícese el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: SOLUNA / QUINESTROL - DIACETATO DE ETINODIOL (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 33.384, a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorícese a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. a contratar a la firma BRIA PHARMA S.A., con domicilio sito en Austria Norte



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

DISPOSICIÓN Nº 0318

1277, Tigre, Prov. De Buenos Aires, para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.384 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 establecido en la Disposición ANMAT Nº 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-14906-13-6

DISPOSICION Nº:

0318

cc


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