



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1067

28 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008793-14-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CALCIO BASE DUPOMAR D / CARBONATO DE CALCIO – ERGOCALCIFEROL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y CALCIO BASE DUPOMAR D / CARBONATO DE CALCIO – COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscriptas bajo el Certificado N° 45.083 y FILOTRICIN A / TIROTRICINA – BENZOCAÍNA (CARAMELOS), inscripta bajo el Certificado N° 39.284, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L., sita en Virgilio 844/56, C.A.B.A., para realizar la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del Certificado N° 45.083, a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodo 6424/76, CA.B.A. y Álvaro



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1067

Barros 1113, Luis Guillón, Bs. As., para la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES del Certificado N°45.083 y la forma farmacéutica CAMELOS del Certificado N° 39.284, a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59 y Av. Castañares 3222/28/90, la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES del Certificado N° 45.083, a la firma FAPROMED S.A., sita en Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30, C.A.B.A. para la elaboración y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica CAMELOS del Certificado N° 39.284 y a la firma SLANGER S.A., sita en Calle 38, Hipólito Yrigoyen 3781, Villa Chacabuco, General San Martín, Bs. As., para el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica CAMELOS del Certificado N° 39.284.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1067

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 Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales CALCIO BASE DUPOMAR D / CARBONATO DE CALCIO - ERGOCALCIFEROL (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y CALCIO BASE DUPOMAR D / CARBONATO DE CALCIO - COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) (COMPRIMIDOS MASTICABLES), inscriptas bajo el Certificado N° 45.083 y FILOTRICIN A / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA (CARAMELOS),



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1067

inscripta bajo el Certificado N° 39.284, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L., sita en Virgilio 844/56, C.A.B.A., para realizar la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS del Certificado N° 45.083, a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., sita en José E. Rodo 6424/76, CA.B.A. y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Bs. As., para la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES del Certificado N°45.083 y la forma farmacéutica CAMELOS del Certificado N° 39.284, a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., sita en Dr. Luis Beláustegui 2957/59 y Av. Castañares 3222/28/90, para la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES del Certificado N° 45.083, a la firma FAPROMED S.A., sita en Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30, C.A.B.A. para la elaboración y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica CAMELOS del Certificado N° 39.284 y a la firma SLANGER S.A., sita en Calle 38, Hipólito Yrigoyen 3781, Villa Chacabuco, General San Martín, Bs. As., para el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica CAMELOS del Certificado N° 39.284.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1067

ARTÍCULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 45.083 y 39.284, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 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.

Expediente N° 1-47-0000-008793-14-0

DISPOSICIÓN N°:

1067

cc

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