



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

DISPOSICIÓN N° 0435

BUENOS AIRES,

19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001198-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal TAFIROL, TAFIROL FORTE, TAFIROL 1g. / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 20200, cuya titularidad detenta la firma SIDUS S.A.

Que en dicha presentación la firma solicita la cancelación de las formas farmacéuticas GOTAS y JARABE.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL (Galicia 2652/64/66 C.A.B.A.) como elaborador del granel y compresión; TRB PHARMA S.A. (Plaza 939/969, C.A.B.A.); GERARDO RAMON y CIA. S.A.I.C. (Intendente Amaro Ávalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires); HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. Tomkinson 2054, Beccar, Pcia. de Bs. As.); SIDUS S.A. (Ruta 8, Km. 60, Calle 12 s/n, Pilar, Pcia. de Bs. As.) como elaboradores alternativos de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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.T.

DISPOSICION N° 0435

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 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 el Decreto N° 101/15.

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 TAFIROL, TAFIROL FORTE, TAFIROL 1g. / PARACETAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 20200, a favor de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a las firmas LABORATORIOS FRASCA SRL (Galicia 2652/64/66 C.A.B.A.) como elaborador del granel y compresión; TRB PHARMA S.A. (Plaza 939/969, C.A.B.A.); GERARDO RAMON y CIA. S.A.I.C. (Intendente Amaro Ávalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires); HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. Tomkinson 2054, Beccar, Pcia. de Bs. As.), SIDUS S.A. (Ruta 8, Km. 60,



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

DISPOSICION N° 0 4 3 5

Calle 12 s/n, Pilar, Pcia. de Bs. As.) como elaboradores alternativos de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 3°- Cancélese las formas farmacéuticas GOTAS y JARABE de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 20200.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20200, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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 de los primeros lotes 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 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-001198-13-1

DISPOSICION N°

0 4 3 5

SS.



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.