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

DISPOSICIÓN Nº 1190

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-020833-09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECH LAB S.R.L. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BÁLSAMO DUAL-D ® PLUS, DUAL-D ® NO GRASO, ULTRA DUAL - D ® / SALICILATO DE METILO - MENTOL - NAPROXENO y LIDOCAINA CLORHIDRATO (en sus formas farmacéuticas POMADA, CREMA y GEL, respectivamente), inscriptas bajo el Certificado Nº 27.113, cuyo titular actual es la firma T. R. B. PHARMA S. A.

Que la firma LABORATORIOS BIOTECH LAB S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma OMICRON S.A. para que continúe con la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1190

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BÁLSAMO DUAL-D ® PLUS, DUAL-D ® NO GRASO, ULTRA DUAL - D ® / SALICILATO DE METILO - MENTOL - NAPROXENO y LIDOCAINA CLORHIDRATO (en sus formas farmacéuticas POMADA, CREMA y GEL, respectivamente), inscriptas bajo el Certificado Nº 27.113, a favor de la firma BIOTECH LAB S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma BIOTECH LAB S.R.L. a contratar a la firma OMICRON S.A. para que continúe con la elaboración de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 27.113, 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.

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

Expediente Nº 1-47-0000-020833-09-8

DISPOSICIÓN Nº: 1190

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cc