



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0802

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005435-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CONTROL K / CLORURO DE POTASIO, inscripta bajo el Certificado N° 36.583, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C..

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a fin de realizar el acondicionamiento primario y secundario; y a la firma NOVOCAP S.A. como elaborador integral de la especialidad medicinal objeto de la presente.

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.

5.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0802

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 el Departamento de Registro y la Dirección 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0802**

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CONTROL K / CLORURO DE POTASIO, inscripta bajo el Certificado N° 36.583, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. a contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. a fin de realizar el acondicionamiento primario y secundario; y a la firma NOVOCAP S.A. como elaborador integral de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.583 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0802

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005435-11-1

DISPOSICION N° 0802

Div

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