



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

DISPOSICIÓN N° 0967

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5439-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales: LACTATO DE CALCIO MERCK / Lactato de Calcio 500 mg (Equivalente a 65 mg de Calcio elemental), inscripta bajo el Certificado N° 4.277, DIONINA MERCK / Etilmorfina Clorhidrato, inscripta bajo el Certificado N° 4.177 y LONIKAN / Fludrocortisona, inscripta bajo el Certificado N° 34.570, cuyo titular actual es la firma MERK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

S

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.

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.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

0967

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 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:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

97
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: LACTATO DE CALCIO MERCK / Lactato de Calcio 500 mg (Equivalente a 65 mg de Calcio elemental), inscripta bajo el Certificado N° 4.277, DIONINA MERCK / Etilmorfina Clorhidrato, inscripta bajo el Certificado N° 4.177 y LONIKAN / Fludrocortisona, inscripta bajo el Certificado N° 34.570, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados: N° 34.570; N° 4.277; N° 4.177, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 0967

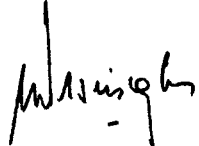
ARTICULO 3º. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de 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 4º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la atestación del certificado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5439-11-4

DISPOSICIÓN N° **0967**

Div


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

