



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1337

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22992-12-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DIROX O / PARACETAMOL-PIROXICAM (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado N° 33.940, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

J



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del INAME 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 Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DIROX O / PARACETAMOL-PIROXICAM (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado N° 33.940, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. San Martin 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1 3 3 7**

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.940, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a ésta 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 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-22992-12-1

DISPOSICION N°

Dlv

1 3 3 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.