



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3678

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002526-10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DICOFAR S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ACEITE ESMERALDA MOONE / ALCANFOR – FENOL – SALICILATO DE METILO (LINIMENTO), inscripta bajo el Certificado N° 461, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS GORDON S.A.C.I.F.I.A.

Que la firma DICOFAR S.R.L. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 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.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

3678

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 28 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma solicitada como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

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 N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ACEITE ESMERALDA MOONE / ALCANFOR – FENOL – SALICILATO DE METILO (LINIMENTO), inscripta bajo el Certificado N° 461, a favor de la firma DICO FAR S.R.L.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 3678

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma DICO FAR S.R.L., FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520 – CIUDADELA – Pdo. TRES DE FEBREO – Pcia. de Bs. As., a llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 461, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 4º.- 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 N° 1-47-0000-002526-10-3

DISPOSICION N°:

3678

cc


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.