



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4819

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004925-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A, solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 de su competencia.

8



DISPOSICIÓN N° 4819

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades
medicinales mencionadas en el Anexo I de la presente Disposición, a favor
de la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por
la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los
Certificados Nros.: 38.077, 34.718, 34.691, 35.171 y 28.378, cuando los
mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente
Disposición.

ARTICULO 3º.-Con carácter previo a la comercialización de los productos
DORMICUM (INYECTABLE IV 5mg/1 ml), LEXOTANIL (COMPRIMIDOS 1,5
mg y 12 mg; COMPRIMIDOS OBLONGOS MUTIDOSIS 12 mg; GOTAS 2,5
mg/ml y CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 mg); RIVOTRIL
(COMPRIMIDOS 0,125 e INYECTABLE 1 mg), ROHYPNOL (SOLUCIÓN 0,25)

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 4819

y VALIUM (COMPRIMIDOS 2mg, AMPOLLAS 5 mg/1 ml y JARABE 2 mg),
cuyas 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

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° 1-0047-004925-11-6

DISPOSICIÓN N°: **4819**

cc

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

| NOMBRE COMERCIAL / GENÉRICO | Nº de CERTIFICADO |
|-----------------------------|-------------------|
| DORMICUM / MIDAZOLAM | 38.077 |
| LEXOTANIL / BROMAZEPAM | 34.718 |
| RIVOTRIL / CLONAZEPAM | 34.691 |
| ROHYPNOL / FLUNITRAZEPAM | 35.171 |
| VALIUM / DIAZEPAM | 28.378 |

Expediente Nº 1-0047-004925-11-6

DISPOSICIÓN Nº: **4 8 1 9**

CC


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

