



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

DISPOSICIÓN N° 5007

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014710-10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales MENCOCRIN AP (CHAMPÚ), inscrita bajo el Certificado N° 23.119, MENCOCRIN (SOLUCIÓN), inscrita bajo el Certificado N° 24.287 y MENCOCRIN (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 28.900, cuyo titular actual es la firma DEFUEN S.A.

Que la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita autorización para contratar a la firma ARCANO S.A. como elaborador de la especialidad medicinal MENCOCRIN AP (CHAMPÚ) y a la firma BROBEL S.R.L. como elaborador de las especialidades medicinales MENCOCRIN (SOLUCIÓN) y MENCOCRIN (CREMA).

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control



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

DISPOSICIÓN N° 5007

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.

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

Que a fs. 133 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores y acondicionadores propuestos.

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;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5007

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales de las especialidades medicinales MENCOCRIN AP (CHAMPÚ), inscrita bajo el Certificado N° 23.119, MENCOCRIN (SOLUCIÓN), inscrita bajo el Certificado N° 24.287 y MENCOCRIN (CREMA), inscrita bajo el Certificado N° 28.900, a favor de la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a contratar a la firma ARCANO S.A. como elaborador de la especialidad medicinal MENCOCRIN AP (CHAMPÚ) y a la firma BROBEL S.R.L. como elaborador de las especialidades medicinales MENCOCRIN (SOLUCIÓN) y MENCOCRIN (CREMA).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales MENCOCRIN (SOLUCIÓN) y MENCOCRIN (CREMA y CHAMPU).

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 23.119, 24.287 y 28.900, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5007**

ARTICULO 5º.- 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° 1-47-0000-014710-10-2

DISPOSICIÓN N°: **5007**

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

cc