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

DISPOSICIÓN N° 3777

BUENOS AIRES, 02 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005449-11-9 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., en representación de la firma MERCK KGaA, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: CONCOR / BISOPROLOL FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripto bajo el Certificado N° 41.046, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que asimismo la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., en representación de la firma MERCK SANTE SAS, solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales GLUCOPHAGE – GLUCOPHAGE XR / CLORHIDRATO DE METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, respectivamente), inscriptas bajo el Certificado Nº 42.855, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

DISPOSICIÓN N° 3777

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

Que solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. para que continúe como laboratorio acondicionador de las especialidades medicinales mencionadas anteriormente.

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 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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 3777

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

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 la especialidad medicinal: CONCOR / BISOPROLOL FUMARATO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscripta bajo el Certificado N° 41.046, a favor de la firma MERCK KGaA, representada en el país por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales GLUCOPHAGE – GLUCOPHAGE XR / CLORHIDRATO DE METFORMINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, respectivamente), inscriptas bajo el Certificado Nº 42.855, a favor de la firma MERCK SANTE SAS, representada en el país por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIO PHOENIX S.A.I.C. y F. para que continúe como laboratorio acondicionador de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- 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

DISPOSICIÓN Nº 3777

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

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 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 41.046 y 42.855, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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.

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

Expediente Nº 1-0047-005449-11-9

DISPOSICIÓN Nº: 3777

cc