

DISPOSICIÓN Nº 4228

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4263-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DAPRIN / DIMENHIDRINATO, inscripta bajo el Certificado Nº 49.435, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., como elaboradores de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades



 \mathcal{C}



DISPOSICIÓN Nº

4228

medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: DAPRIN / DIMENHIDRINATO, inscripta bajo el Certificado Nº 49.435, a favor de la firma MILLET FRANKLIN 5.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma MILLET FRANKLIN S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



9

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



DISPOSICIÓN Nº 4 2 2 8

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

agregarse al Certificado Nº: 49.435 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. –Registrese; por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-4263-12-0

DISPOSICION Nº 4 2 2 8

DΙν

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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...4...2...2...8, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.435 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: DAPRIN / DIMENHIDRINATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 221/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-12017-99-5

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO	LA FECHA	RECTIFICACION
A MODIFICAR		AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	MILLET FRANKLIN S.A.

El presente sólo tiene valor probatorlo anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la

Ω,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

ANMAT

firma MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.435, en la Ciudad de Buenos Aires, a los

días...... 2 3 JUL 2012

Expediente Nº 1-47-0000-4263-12-0

DISPOSICION No

4228

Dlv

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

gu