



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4649

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-288-13-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAFFO S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BECLASMA Y BECLASMA HFA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO-SALBUTAMOL, inscrita bajo el Certificado N° 35.272, a favor de la firma MONTE VERDE S.A., y cuyo titular actual es la firma RAFFO S.A.

Que la firma MONTE VERDE S.A., declara que la elaboración de la especialidad medicinal la continuara llevando adelante la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 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°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4649

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 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 que les competencia.

δ

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N.º 4649

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BECLASMA Y BECLASMA HFA / BECLOMETASONA DIPROPIONATO-SALBUTAMOL, inscripta bajo el Certificado N° 35.272, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., a continuar elaborando la especialidad medicinal objeto del presente tramite

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.272, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente

101



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4649

Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos,
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-288-13-4

DISPOSICION N°: 4649

Div

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