



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3 0 9 5

BUENOS AIRES, 16 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012275-09-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ARCANO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal BRAFENO / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSION e INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 43.295, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas DONATO ZURLO & CIA S.R.L., LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HÖGNER y VICROFER S.R.L. para realizar la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a la firma BROBEL S..RL. para la elaboración completa de la forma farmacéutica SUSPENSION y a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica INYECTABLE, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma ARCANO S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3095

RECUBIERTOS, la elaboración completa de la forma farmacéutica SUSPENSION y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica INYECTABLE del producto mencionado en el 1° Considerando.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control 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. 148 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que las firmas solicitadas como elaboradores y acondicionadores poseen las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3095

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BRAFENO / IBUPROFENO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUSPENSION e INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 43.295, a favor de la firma ARCANO S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. a contratar a las firmas DONATO ZURLO & CIA S.R.L., LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HÖGNER y VICROFER S.R.L. para realizar la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a la firma BROBEL S.R.L. para la elaboración completa de la forma farmacéutica SUSPENSION y a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. para la elaboración a granel y acondicionamiento primario de la forma farmacéutica INYECTABLE, de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, la elaboración completa de la forma farmacéutica SUSPENSION y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica INYECTABLE del producto mencionado anteriormente.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3095

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 la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº: 43.295, cuando el mismo se presente acompañado 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.

Expediente Nº 1-47-0000-012275-09-1

DISPOSICION Nº:

3095

cc


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.