



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3916**

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010651-10-3 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales OFTALMOLETS/ ERITROMICINA LACTOBIONATO 1% y OFTALMOLETS/ ERITROMICINA, inscriptas bajo el Certificado N° 33.292, cuyo titular actual es la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A..

57
Que la firma FADA PHARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A., como elaborador y a la firma LABORATORIOS AWER S.A. como acondicionador secundario de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuentra 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.

[Firma manuscrita]



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

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

3916

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 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO 1% y OFTALMOLETS/ ERITROMICINA inscriptas bajo el Certificado N° 33.292, a favor de la firma FADA PHARMA S.A.

[Handwritten signature]



ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A. a contratar a la firma ATLAS FARMACÉUTICA S.A., como elaborador y a la firma LABORATORIOS AWER S.A. como acondicionador secundario de la especialidad medicinal OFTALMOLETS / ERITROMICINA LACTOBIONATO 1%.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.292, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-0000-010651-10-3

DISPOSICIÓN N°:

cc


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

3916

