Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3117

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15178-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: EVION / VITAMINA E (ACETATO DE ALFATOCOFERILO), inscripta bajo el Certificado Nº 44.000, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para contratar a las firmas CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., para que realice la elaboración, y a LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. para que lleve a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3117

Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento 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 el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3117

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: EVION / VITAMINA E (ACETATO DE ALFATOCOFERILO), inscripta bajo el Certificado Nº 44.000, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a contratar a las firmas CATALENT ARGENTINA S.A.I.C., para que realice la elaboración, y al LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. para que lleve a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.000 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3117

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- 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 1-0047-0000-15178-11-4
DISPOSICION Nº: 3117
Dlv

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