



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3682**

BUENOS AIRES, 11 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12162-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal HIDROSAM T / TRETINOINA (CREMA GELIFICADA 5%, 10%, 25%, 50%, 100%), inscripta bajo el Certificado N° 42.167, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS SZAMA S.A.

S,

Que la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., como elaborador de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita autorización para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control

JAW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3682

sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

S,
Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les competencia.

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 3682

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HIDROSAM T / TRETINOINA (CREMA GELIFICADA 5%, 10%, 25%, 50%, 100%), inscripta bajo el Certificado N° 42.167, a favor de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., y a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.167 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

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3682

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

Expediente N° 1-0047-0000-12162-12-0

DISPOSICION N°: **3682**

Div

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