



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2246

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015681-10-9 de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma **ASTRAZENECA S.A.** solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal **AZATIOPRINA RONTAG / AZATIOPRINA (COMPRIMIDOS e INYECTABLE LIOFILIZADO)**, inscriptas bajo el Certificado N° 44.741, cuyo titular actual es la firma **LABORATORIO RONTAG S.A.**

Que la firma **ASTRAZENECA S.A.** solicita autorización para contratar a la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** como elaborador de la forma farmacéutica **COMPRIMIDOS** y a la firma **INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A.** como elaborador de la forma farmacéutica **INYECTABLE LIOFILIZADO** de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2246

Que la firma **ASTRAZENECA S.A.** solicita autorización para realizar el acondicionamiento de la forma farmacéutica **COMPRIMIDOS** y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica **INYECTABLE LIOFILIZADO** de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se 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. 106 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de laboratorio elaborador y acondicionador solicitado.

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



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° 2246

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 la especialidad medicinal AZATIOPRINA RONTAG / AZATIOPRINA (COMPRIMIDOS e INYECTABLE LIOFILIZADO), inscrita bajo el Certificado N° 44.741, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A. como elaborador de la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el acondicionamiento de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y el acondicionamiento secundario de la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 2246

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 44.741, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-0000-015681-10-9

DISPOSICIÓN N°: **2246**

cc

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

gan