Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1691

BUENOS AIRES, 21 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-023570-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal NAXO C / FLUCONAZOL, inscripta bajo el Certificado N° 42.298, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para acondicionar y contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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

DISPOSICIÓN Nº 1691

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 NAXO C / FLUCONAZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 42.298, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma ASTRAZENECA S.A. a acondicionar y contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como elaborador del producto objeto del presente trámite.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1691

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 42.298, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09.

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° 1-47-0000-023570-10-4

DISPOSICIÓN N°: 1691

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

CC