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

DISPOSICIÓN Nº 1458

BUENOS AIRES, 05 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22910-12-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NO TOS BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO-AMBROXOL (Comprimidos y Cápsulas), inscripta bajo el Certificado N° 27.695, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, FRANCIA, representada en la Argentina por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma informa que estará a cargo de la elaboración completa de las formas farmacéuticas Comprimidos y Cápsulas de la especialidad medicinal transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el

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

DISPOSICIÓN Nº 1458

Departamento de Inspectoría del INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: NO TOS BIOTIC / AMOXICILINA TRIHIDRATO-AMBROXOL (Comprimidos y Cápsulas), inscripta bajo el Certificado N° 27.695, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. San Martin 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, como nuevo elaborador de la especialidad medicinal transferida.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 27.695, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 1458

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-22910-12-6

DISPOSICION Nº 1458

Dlv