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

DISPOSICIÓN Nº 1468

BUENOS AIRES, 05 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23761-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: NEO KEF / NEOMICINA-LOPERAMIDA (Solución y Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 34.654, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., la que continuara llevando a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal Transferida.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

DISPOSICIÓN Nº 1468

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos 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 del Decreto Nº 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: NEO KEF / NEOMICINA-LOPERAMIDA (Solución y Comprimidos), inscripta bajo el Certificado Nº 34.654, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. con domicilio en Av. Gral. Juan G Lemos 2809, Villa de Mayo, Provincia de Buenos Aires, para que continúe elaborando la especialidad medicinal transferida.

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

DISPOSICIÓN Nº 1468

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.654 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-23761-12-8
DISPOSICION Nº: 1468
Dlv

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