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

DISPOSICIÓN Nº 1480

BUENOS AIRES, 06 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20526-12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos Laqueados 50 mg); SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos Recubiertos 150 mg); SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos Recubiertos 300 mg); SOLUTRAT SR 225 mg / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos de Acción Prolongada) y SOLUTRAT SR 450 mg / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos de Acción Prolongada) , inscriptas bajo el Certificado N° 35.688, cuyo titular actual es la firma SANDOZ S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma TAURO S.A., la que estará a cargo de elaboración (en las etapas de Mezclado, Granulado, Compresión, Recubrimiento y Blisteado), y a la firma MARIO A. CRICCA S.A., para el acondicionamiento Primario y Secundario de las especialidades medicinales Transferidas.

Que la firma informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales transferidas.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº

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

DISPOSICIÓN Nº 1480

858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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 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 las especialidades medicinales denominadas: SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos Laqueados 50 mg); SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO

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

DISPOSICIÓN Nº 1480

(Comprimidos Recubiertos 150 mg); SOLUTRAT / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos Recubiertos 300 mg); SOLUTRAT SR 225 mg / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos de Acción Prolongada) y SOLUTRAT SR 450 mg / ACIDO URSODESOXICOLICO (Comprimidos de Acción Prolongada) , inscriptas bajo el Certificado N° 35.688, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., a contratar a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA, como elaborador (en las etapas de Mezclado, Granulado, Compresión, Recubrimiento y Blisteado), y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. con domicilio en calle La Paz 1151, Martínez, Buenos Aires, a llevar cabo el acondicionamiento Primario y Secundario de las especialidades medicinales Transferidas.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. GOBBI NOVAG S.A. con domicilio en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Buenos Aires, a llevar a cabo el acondicionamiento secundario de las especialidades medicinales transferidas.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.688 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1480

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- 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 1-0047-0000-20526-12-8
DISPOSICION Nº:
Dlv

1480

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