



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

2103

BUENOS AIRES,

12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008798-14-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CALCIO BASE DUPOMAR / CARBONATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS), CALCIO BASE DUPOMAR FORTE / CARBONATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS MASTICABLES) y CALCIO BASE DUPOMAR SOBRE / CARBONATO DE CALCIO (GRANULADO EFERVESCENTE), inscriptas bajo el Certificado Nº 38.905, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FERRING S.A.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., con domicilio en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. y Av. Castañares 3222/28/90 , C.A.B.A., a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES, a la firma DONATO



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

DISPOSICIÓN Nº

2103

ZURLO & CIA S.R.L., con domicilio en Virgilio 844/56, C.A.B.A., para realizar en forma alternativa la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., con domicilio en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Buenos Aires, a realizar en forma alternativa la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS MASTICABLES y la elaboración de la mezcla del granulado en la forma farmacéutica GRANULADO EFERVESCENTE correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma INVESTI FARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma DICO FAR S.R.L., con domicilio en Fray Cayetano Rodríguez 3520 y F. Madero 1565, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires, como laboratorio acondicionador primario en sobres y acondicionador secundario de la forma farmacéutica GRANULADO EFERVESCENTE del producto objeto del presente trámite.

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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2103

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 que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CALCIO BASE DUPOMAR / CARBONATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS), CALCIO BASE DUPOMAR FORTE / CARBONATO DE CALCIO (COMPRIMIDOS MASTICABLES) y CALCIO BASE DUPOMAR SOBRE / CARBONATO DE CALCIO (GRANULADO EFERVESCENTE), inscriptas bajo el Certificado N° 38.905, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2103

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., con domicilio en Dr. Luis Beláustegui 2957/59, C.A.B.A. y Av. Castañares 3222/28/90, C.A.B.A., a llevar a cabo la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS MASTICABLES, a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L., con domicilio en Virgilio 844/56, C.A.B.A., para realizar en forma alternativa la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS, a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., con domicilio en José E. Rodó 6424/76, C.A.B.A. y Álvaro Barros 1113, Luis Guillón, Buenos Aires, a realizar en forma alternativa la elaboración completa de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS MASTICABLE y la elaboración de la mezcla del granulado en la forma farmacéutica GRANULADO EFERVESCENTE correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a la firma DICO FAR S.R.L., con domicilio en Fray Cayetano Rodríguez 3520 y F. Madero 1565, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires, como laboratorio acondicionador primario en sobres y acondicionador secundario de la forma farmacéutica GRANULADO EFERVESCENTE del producto objeto del presente trámite.



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

DISPOSICIÓN Nº

2103

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.905 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- 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.

Expediente Nº 1-0047-0000-008798-14-9

DISPOSICION Nº: **2103**

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.