



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

DISPOSICIÓN N°

1956

BUENOS AIRES,

01 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004442-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 33.010 y RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 32.945, cuya titularidad detenta la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Escobar, Pcia. de Bs. As.) para las etapas de elaboración, llenado, esterilización, revisado, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 32.945 en su forma farmacéutica inyectable.

Que conjuntamente GADOR S.A. informa que estará a cargo de la elaboración, acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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.T.

DISPOSICIÓN N°

1956

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el 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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 33.010 y RELIVERAN / METOCLOPRAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 32.945, favor de la firma GADOR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. a contratar a la firma DENVER FARMA S.A. (Mozart s/n, Centro Industrial Garín, Escobar, Pcia. de Bs. As.) quien realizará las etapas de elaboración, llenado, esterilización, revisado, acondicionamiento primario y secundario de la especialidad



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

DISPOSICIÓN Nº

1 9 5 6

medicinal inscripta bajo el Certificado Nº 32.945 en su forma farmacéutica inyectable.

ARTICULO 3º- Autorízase a la firma GADOR S.A. (Ruta 38 Km. 1305, El Pantanillo, San Fernando del Valle de Catamarca, Pcia. de Catamarca y Darwin 429, C.A.B.A) a realizar la elaboración, acondicionamiento primario y secundario de las especialidades medicinales objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 32.945 y 33.010 siempre que los mismos se encuentren acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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 de los primeros lotes 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 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-004442-15-4

DISPOSICION Nº
SS.

1 9 5 6



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.