



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

DISPOSICIÓN N° 2 8 5 3

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0050-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DRAWER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ADRENALINA LEMAX / CLORHIDRATO DE ADRENALINA, inscripta bajo el Certificado N° 40.815, cuya titularidad detenta la firma LEMAX LABORATORIOS S.R.L.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará ADRENALINA DRAWER / CLORHIDRATO DE ADRENALINA.

Que conjuntamente DRAWER S.A. informa que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2853

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 la especialidad medicinal ADRENALINA LEMAX / CLORHIDRATO DE ADRENALINA, inscrita bajo el Certificado N° 40.815 a favor de la firma DRAWER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A. a cambiar el nombre de la especialidad transferida que en lo sucesivo se denominará ADRENALINA DRAWER / CLORHIDRATO DE ADRENALINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma DRAWER S.A. a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.815 siempre que 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 N° 2 8 5 3

ARTICULO 5°.- 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 - N° 5743/09.

ARTICULO 6°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-0050-15-4

DISPOSICION N° 2 8 5 3

ss.

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