



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

DISPOSICIÓN N° **3253**

BUENOS AIRES, **31 MAR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003348-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales CLOROTRIMETON / CLORFENIRAMINA MALEATO (jarabe); CLOROTRIMETON / CLORFENIRAMINA MALEATO (comprimidos); CLOROTRIMETON REPETABS / CLORFENIRAMINA MALEATO (grageas); TINADERM / TOLNAFTATO; CLOROTRIMETON CRONOLULES / CLORFENIRAMINA MALEATO; DESENFRIOL HIPER - T / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL; CORIZIDIN GOTAS / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL; CORIZIDIN LIQUIDO DEXCLORFENIRAMINA MALEATO - ACIDO AMINOACETICO - SALICILATO SODICO, inscriptas bajo los Certificados Nros. 16.720, 20.835, 22.719, 31.981, 32.670, 34.073 y 34.191 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en el país por MSD ARGENTINA S.R.L.

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°

3253

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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 101/15 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 CLOROTRIMETON / CLORFENIRAMINA MALEATO (jarabe); CLOROTRIMETON / CLORFENIRAMINA MALEATO (comprimidos); CLOROTRIMETON REPETABS / CLORFENIRAMINA MALEATO (grageas); TINADERM / TOLNAFTATO; CLOROTRIMETON CRONOLULÉS / CLORFENIRAMINA MALEATO; DESENFRIOL HIPER - T / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL; CORIZIDIN GOTAS / CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL; CORIZIDIN LIQUIDO DEXCLORFENIRAMINA MALEATO - ACIDO AMINOACETICO - SALICILATO SODICO, inscritas bajo los Certificados Nros. 16.720, 20.835, 22.719, 31.981, 32.670, 34.073 y 34.191 respectivamente, a favor de la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 32.670, 22.719, 16.720, 20.835, 34.191, 34.073 y 31.981



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

DISPOSICIÓN N°

3253

siempre que los mismos se encuentren acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- 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 4º. - 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 N° 1-47-0000-003348-15-4

DISPOSICION N°

3253

ss.

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