



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2559

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005758-09-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RAYMOS SACI solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ERITROFARM / ERITROMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 45.275, cuyo titular actual es la firma VALEANT ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (elaboración completa), INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario de frascos ampollas), LABORATORIOS POEN SACIFI (elaboración a granel y acondicionamiento primario de ampollas disolvente) para que continúen elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto mencionado.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2559

DISPOSICIÓN N°

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 a fs. 116 a 117 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico favorable sobre los laboratorios solicitados que realizarán la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ERITROFARM / ERITROMICINA, inscrita bajo el Certificado N° 45.275 a favor de la firma RAYMOS SACI

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma RAYMOS SACI a contratar a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. (elaboración completa), INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. (elaboración a granel y acondicionamiento primario de



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2559

frascos ampollas), LABORATORIOS POEN SACIFI (elaboración a granel y acondicionamiento primario de ampollas disolvente) para que continúen elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente, en su forma farmacéutica GOTAS OFTÁLMICAS DE PREPARACION EXTEMPORANEA, FRASCO AMPOLLA.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma RAYMOS SACI a llevar a cabo el acondicionamiento secundario del producto mencionado.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 45.275, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-005758-09-8

DISPOSICION N°:

cc

2559

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.