



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 3779

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-021660-09-6 de la  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A.  
solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal  
TOREM / TORASEMIDA (COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN INYECTABLE),  
inscriptas bajo el Certificado N° 39.282, cuyo titular actual es la firma  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita autorización para  
contratar a la firma NEWPROD S.A.I.C. como elaborador de la forma  
farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE de la especialidad medicinal objeto  
del presente trámite.

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A. solicita autorización para  
llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la  
especialidad medicinal objeto del presente trámite.

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

RESOLUCIÓN N° 3779

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 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 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre los laboratorios elaboradores solicitados.

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;



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

RESOLUCIÓN N° 3779

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TOREM / TORASEMIDA (COMPRIMIDOS y SOLUCIÓN INYECTABLE), inscriptas bajo el Certificado N° 39.282, a favor de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a contratar a la firma NEWPROD S.A.I.C. como elaborador de la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE y a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a llevar a cabo la elaboración de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 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 N° 5743/09.

57  
JW



Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT.

RESOLUCIÓN N° **3779**

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 39.282, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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° 1-47-0000-021660-09-6

DISPOSICIÓN N°:

cc

**3779**

*JUL*

*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.