



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2721

BUENOS AIRES, 11 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-23116-11-9 del
registro de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATLAS
FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad de la
especialidad medicinal VISLUS / NITROFURAZONA, EFEDRINA,
ANTIPIRINA, DIFENHIDRAMINA, inscripta bajo el Certificado N°
27.690, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS NORTHIA
S.A.C.I.F.I.A.

Que asimismo la firma solicita autorización para elaborar
la especialidad medicinal objeto de la presente.

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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2721

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2721

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VISLUS / NITROFURAZONA, EFEDRINA, ANTIPIRINA, DIFENHIDRAMINA, inscripta bajo el Certificado N° 27.690, a favor de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., a elaborar la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.690, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

U
ARTICULO 4º.- 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 establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 5º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2721**

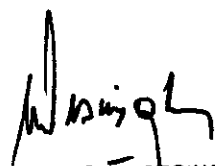
Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-23116-11-9

DISPOSICIÓN Nº

Div

2721


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

