Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2940

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5436-11-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BAJATEN / INDAPAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 35.613; MIMIXIN / BLUFOMEDIL CIH-DISOMINA, inscripta bajo el Certificado Nº 38.352; GESTER / PROGESTERONA, inscripta bajo el Certificado N° 39.051, DEXABION / DEXAMETASONA, VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12, inscripta bajo el Certificado N° 36.116 y EVION 400 / VITAMINA E, inscripta bajo el Certificado N° 38.400 , cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para contratar a las firmas LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. para la elaboración completa de las especialidades BAJATEN / INDAPAMIDA, en su forma farmacéutica GRAGEAS; MIMIXIN / BLUFOMEDIL CIH-DISOMINA, en su forma farmacéutica

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2940

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; EVION / VITAMINA E, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, y a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal GESTER / PROGESTERONA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS LAQUEADOS .

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita autorización para llevar adelante la elaboración de las especialidades medicinales DEXABION / DEXAMETASONA, VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS LAQUEADOS, EVION 400 / VITAMINA E, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, EVION / VITAMINA E, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2940

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 que les competencia.

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BAJATEN / INDAPAMIDA, inscripta bajo el Certificado N° 35.613; MIMIXIN / BLUFOMEDIL CIH-DISOMINA, inscripta bajo el Certificado Nº 38.352; GESTER / PROGESTERONA, inscripta bajo el Certificado N° 39.051, DEXABION / DEXAMETASONA, VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12, inscripta bajo el Certificado N° 36.116 y EVION 400 / VITAMINA E, inscripta bajo el

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2940

Certificado Nº 38.400, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., a contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. para la elaboración completa de las especialidades BAJATEN / INDAPAMIDA, en su forma farmacéutica GRAGEAS; MIMIXIN / BLUFOMEDIL CIH-DISOMINA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; EVION / VITAMINA E, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, y a la firma CRAVERI S.A.I.C., para la elaboración completa de la especialidad medicinal GESTER / PROGESTERONA, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS LAQUEADOS.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., para llevar adelante la elaboración de las especialidades medicinales DEXABION / DEXAMETASONA, VITAMINA B1, VITAMINA B6, VITAMINA B12, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS LAQUEADOS, EVION 400 / VITAMINA E, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS, EVION / VITAMINA E, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nº 35.613, 38.352, 390.51, 36.116 y 38.400, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2940

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-5436-11-3
DISPOSICION Nº: 2940
Dlv

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