

2748

BUENOS AIRES,

0 5 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-8023-13-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: DUNOX / AMOXICILINA (Comprimidos, Jarabe e Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 39.243, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A.

Ŝ

Que se solicita en la misma presentación el cambio el nombre de la especialidad medicinal DUNOX / AMOXICILINA, la que en lo sucesivo se denominará: AMOXICILINA SAVANT PHARM / AMOXICILINA.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., la que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Inyectable.

Que conjuntamente SAVANT PHARM S.A. informa que estará a





2748

A.N.M.A.T. cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida,

en sus formas farmacéuticas Comprimidos y Jarabe.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos 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 del Decreto N° 1271/13.

Hu

Ն



EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: DUNOX / AMOXICILINA (Comprimidos, Jarabe e Inyectable), inscripta bajo el Certificado Nº 39.243, a favor de la firma SAVANT PHARM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal DUNOX / AMOXICILINA, la que en lo sucesivo se denominará: AMOXICILINA SAVANT PHARM / AMOXICILINA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., la que estará a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida, en su forma farmacéutica Inyectable.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal transferida, en sus formas farmacéuticas Comprimidos y Jarabe.

ARTICULO 5.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.243 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

T.W



2748

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

ARTICULO 6º.– Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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 7º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-8023-13-9 DISPOSICION Nº:

Dlv

2748

Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.