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

DISPOSICIÓN Nº 2749

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13827-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL-TINIDAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, inscripta bajo el Certificado N° 41.475, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma DENVER FARMA S.A. como elaborador (elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2749

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 Departamento de Inspectoría del INAME 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 Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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: TRU COMPUESTO / MEBENDAZOL-TINIDAZOL en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, inscripta bajo el Certificado Nº 41.475, a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. a contratar a la firma DENVER FARMA S.A. con domicilio en calle Natalio Querido 2285, Munro, Provincia de Buenos Aires, como elaborador de la especialidad medicinal transferida.

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

DISPOSICIÓN Nº 2749

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.475 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.– 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 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-13827-13-7
DISPOSICION Nº: 2749
Dlv