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

DISPOSICIÓN Nº 2930

BUENOS AIRES, 09 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5425-11-5 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 a su favor de las especialidades medicinales denominadas: MEMENTO NF / NORFLOXACINA (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado Nº 40.300; NETUNAL / SUCRALFATO MICRONIZADO (Suspensión, Comprimidos y Comprimidos Masticables), inscripta bajo el Certificado Nº 40.515; DOLO NERVOBION / DICLOFENAC, TIAMINA B1, PIRIDOXINA B6, METILCOBALAMINA B12 (Cápsulas), inscripta bajo el Certificado Nº 42.403; ANEMIDOX FOLICO / ACIDO FOLICO (Comprimidos e Inyectable), ANEMIDOX FOLICO 5 / ACIDO FOLICO y ANEMIDOX FOLICO 10 / ACIDO FOLICO (Comprimidos) inscriptas bajo el Certificado Nº 41.244, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., como elaborador (para la elaboración completa) de las especialidades medicinales MEMENTO NF /

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

DISPOSICIÓN Nº 2930

NORFLOXACINA; NETUNAL / SUCRALFATO MICRONIZADO (formas farmacéuticas Suspensión) y DOLO NERVOBION / DICLOFENAC, TIAMINA B1, PIRIDOXINA B6, METILCOBALAMINA B12 (formas farmacéuticas Cápsulas); a la firma LABORATORIO NOVOCAP S.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal DOLO NERVOBION / DICLOFENAC, TIAMINA B1, PIRIDOXINA B6, METILCOBALAMINA B12, (formas farmacéuticas Cápsulas); a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., como elaborador (para la elaboración completa) de las especialidades medicinales ANEMIDOX FOLICO / ACIDO FOLICO y ANEMIDOX FOLICO 5 / ACIDO FOLICO (formas farmacéuticas 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 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2930

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 Nº 1.490/92 y del Decreto N° 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 las especialidades medicinales denominadas: MEMENTO NF / NORFLOXACINA (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado Nº 40.300; NETUNAL / SUCRALFATO MICRONIZADO (Suspensión, Comprimidos y Comprimidos Masticables), inscripta bajo el Certificado Nº 40.515; DOLO NERVOBION / DICLOFENAC, TIAMINA B1, PIRIDOXINA B6, METILCOBALAMINA B12 (Cápsulas), inscripta bajo el Certificado Nº 42.403; ANEMIDOX FOLICO / ACIDO FOLICO (Comprimidos e Inyectable), ANEMIDOX FOLICO 5 y ANEMIDOX FOLICO 10 / ACIDO FOLICO (Comprimidos) inscripta bajo el Certificado Nº 41.244, a favor de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

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

DISPOSICIÓN Nº 2930

ARTICULO 2º.- Autorízase 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., como elaborador (para la elaboración completa) de las especialidades medicinales MEMENTO NF / NORFLOXACINA; NETUNAL / SUCRALFATO MICRONIZADO (formas farmacéuticas Suspensión) y DOLO NERVOBION / DICLOFENAC, TIAMINA B1, PIRIDOXINA B6, METILCOBALAMINA B12 (formas farmacéuticas Cápsulas); a la firma LABORATORIO NOVOCAP S.A., para que lleve a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal DOLO NERVOBION / DICLOFENAC, TIAMINA B1, PIRIDOXINA B6, METILCOBALAMINA B12, (formas farmacéuticas Cápsulas); a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., como elaborador (para la elaboración completa) de las especialidades medicinales ANEMIDOX FÓLICO / ACIDO FOLICO y ANEMIDOX FOLICO 5 / ACIDO FOLICO (formas farmacéuticas Comprimidos).

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 40.300, 40.515, 42.403 y 41.244 cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuyas transferencias se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación

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

DISPOSICIÓN Nº 2930

de los primeros lotes 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 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 1-0047-0000-5425-11-5
DISPOSICION Nº: 2930
Dlv

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