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

DISPOSICIÓN N° 3279

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2431-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRIQUIM S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANTIMONIATO DE MEGLUMINE LAZAR / ANTIMONIATO DE MEGLUMINE (Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 45.920, cuyo titular actual es la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q e I.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A. como elaborador (para la 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,

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

DISPOSICIÓN N° 3279

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 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 la especialidad medicinal denominada: ANTIMONIATO DE MEGLUMINE LAZAR / ANTIMONIATO DE MEGLUMINE (Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 45.920, a favor de la firma TRIQUIM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma TRIQUIM S.A. a contratar a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO con domicilio en calle Chivilcoy

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

DISPOSICIÓN N° 3279

304 y Bogotá 3921/25, CABA, como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.920 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 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 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 1-0047-0000-2431-13-1
DISPOSICION Nº: 3279
Dlv

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.