



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3741

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001544-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FOSFOACUATIL / ASPARAGINA L - GLUTAMINA - D.L. - FOSFORILSERINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS, JARABE y GRANULADO MONODOSIS), inscrita bajo el Certificado N° 44.658, cuyo titular actual es la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará REDNEURAL / ASPARAGINA L - GLUTAMINA - D.L. - FOSFORILSERINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO

Que la firma LABORATORIO OMICRON S.A., sita en Calle 23, esq. 66, Loc. Villa Zagala, Pdo. de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N.º 3741

trámite.

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 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 Decreto N° 1.886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3741

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal FOSFOACUATIL / ASPARAGINA L - GLUTAMINA - D.L. - FOSFORILSERINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS, JARABE y GRANULADO MONODOSIS), inscripta bajo el Certificado N° 44.658, a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: REDNEURAL / ASPARAGINA L - GLUTAMINA - D.L. - FOSFORILSERINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., sita en Calle 23, esq. 66, Loc. Villa Zagala, Pdo. de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, a elaborar la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.658, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **3741**

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto 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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 6º.- 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.

Expediente N° 1-0047-001544-14-6

DISPOSICIÓN N°: **3741**

cc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.