



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4270

BUENOS AIRES,

03 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001211-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT);

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 38.150, 38.801, 50.903, 51.422 y 52.109, cuya titularidad ejerce la firma ASTRAZENECA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que asimismo la firma LABORATORIOS RONTAG S.A. solicita cambio de elaborador y acondicionador para los productos en cuestión.

Que a fojas 215 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4270

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados inscriptos en el REM Nros. 38.150, 38.801, 50.903, 51.422 y 52.109 a favor de la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., sito en la calle Intendente Tomkinson N° 2054, Localidad Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración completa de las formas farmacéuticas jarabe y comprimido, manteniéndose la elaboración completa de la forma farmacéutica comprimido en la firma PFIZER S.R.L., de la especialidad medicinal inscripta en el REM bajo el Certificado N° 38.801.

ARTÍCULO 3º.- Dáse de baja al establecimiento ASTRAZENECA S.A. como acondicionador primario y secundario de las especialidades medicinales



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4270**

inscritas en el REM bajo los Certificados Nros. 38.150, 50.903, 51.422 y 52.109, manteniéndose la elaboración completa de los mencionados productos en la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados mencionados en el Artículo 1º cuando se presenten debidamente reinscriptos y acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular de los registros 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole 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° 1-47-0000-001211-15-7

DISPOSICIÓN N° **4270**

mhss

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT