



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6680

BUENOS AIRES, 01 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018877-09-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECH LAB S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ARTRO DUO / GLUCOSAMINA - SULFATO POTÁSICO - CONDROITÍN - SULFATO SÓDICO (COMPRIMIDOS, CÁPSULAS y SOBRES), inscripta bajo el Certificado N° 27.278, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma TRB PHARMA S.A. para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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.

v

[Firma manuscrita]



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6680

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ARTRO DUO / GLUCOSAMINA - SULFATO POTÁSICO - CONDROITÍN - SULFATO SÓDICO (COMPRIMIDOS, CÁPSULAS y SOBRES), inscrita bajo el Certificado N° 27.278, cuyo titular actual es la firma TRB PHARMA S.A, a favor de la firma BIOTECH LAB S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOTECH LAB S.A. a contratar a la firma TRB PHARMA S.A., sita en la calle PLAZA 939 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, para que continúe elaborando la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo

57

2011



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
DISPOSICIÓN N° 6680

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.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.278 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018877-09-1

DISPOSICION N°: **6680**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.