



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7642

BUENOS AIRES, 10 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014398-04-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad, de elaborador y de nombre a su favor de la especialidad medicinal denominada: GRINSIL CLAVULANICO / AMOXICILINA SODICA + ACIDO CLAVULANICO, inscripta bajo el Certificado N° 43.953, cuyo titular actual es la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SRL.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO AUSTRAL / AMOXICILINA SODICA + ACIDO CLAVULANICO

Que la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., como elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

DW



DISPOSICIÓN N° 7642

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 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 Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7642

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 MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: GRINSIL CLAVULANICO / AMOXICILINA SODICA + ACIDO CLAVULANICO, inscripta bajo el Certificado N° 43.953, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: AMOXICILINA-ACIDO CLAVULANICO AUSTRAL / AMOXICILINA SODICA + ACIDO CLAVULANICO

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS FABRA S.A., como elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 2

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.953 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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.

ARTICULO 6º.- 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° 1-0047-0000-014398-04-0

DISPOSICION N°: **7 6 4 2**

Div

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