



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **7704**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018996-10-7 del
Registro de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma
LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita el cambio de titularidad a
su favor de la especialidad medicinal: DUVADILAN /
ISOXUPRINA, inscripta bajo el Certificado N° 24.817, cuyo
titular actual es la firma SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.,
representado en Argentina por LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., solicita
autorización para contratar a la firma NEWPROD S.A.I.C., a fin
de que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del
presente tramite.

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

U

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **7704**

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.

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 de su competencia.

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

u
-
Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la

gmv



DISPOSICIÓN N° 7704

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

especialidad medicinal: DUVADILAN / ISOXUPRINA, inscripta bajo el Certificado N° 24.817, a favor de la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. a contratar a la firma NEWPROD S.A.I.C., a fin de que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.817, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

[Handwritten signature]

DISPOSICIÓN N° **7704**



Ministerio de Salud

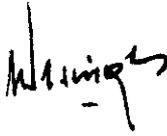
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ARTICULO 5º.- 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° 1-47-0000-018996-10-7

DISPOSICIÓN N°: **7704**

dlv


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

