



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

**DISPOSICIÓN Nº 6800**

**BUENOS AIRES, 20 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9340-11-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, representada en el país por la firma DR. LAZAR & CIA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PYRALVEX / DERIVADOS ANTRAQUINONICOS-ACIDO SALICILICO, inscripta bajo el Certificado Nº 19.217, cuyo titular actual es la firma NORGINE LIMITED representada en el país por la firma DR. LAZAR & CIA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DR. LAZAR & CIA S.A., para que continúe elaborado la especialidad medicinal objeto de la presente.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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 Nº 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



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

**DISPOSICIÓN Nº 6800**

constitutivas del proceso productivo.

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

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

§ ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PYRALVEX / DERIVADOS ANTRAQUINONICOS-ACIDO SALICILICO, inscripta bajo el Certificado Nº 19.217, a favor de la firma MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, representada en el país por la firma DR. LAZAR & CIA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, representada en el país por la firma DR. LAZAR & CIA S.A., a contratar a la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6800

firma DR. LAZAR & CIA. S.A., para que continúe elaborado la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.217 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 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° 1-0047-0000-9340-11-6

DISPOSICION N°:

Div

6800

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