



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

690 1

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6844-13-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. con domicilio en Marcelo T. de Alvear 684, 7º piso, CABA, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ETUMINA / CLOTIAPINA BASE (Comprimidos y Solución Inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 33.483, cuyo titular actual es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal ETUMINA / CLOTIAPINA BASE en su forma farmacéutica Comprimidos y a la firma GOBBI NOVAG S.A. con domicilio en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Bs. As. como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal ETUMINA / CLOTIAPINA BASE en su forma farmacéutica Solución Inyectable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6901**

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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.

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

S  
-  
Que el Departamento de Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 1271/13.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**6901**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: ETUMINA / CLOTIAPINA BASE (Comprimidos y Solución Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 33.483, a favor de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal ETUMINA / CLOTIAPINA BASE en su forma farmacéutica Comprimidos y a la firma GOBBI NOVAG S.A. con domicilio en Fabián Onsari 486/498, Wilde, Bs. As. como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal ETUMINA / CLOTIAPINA BASE en su forma farmacéutica Solución Inyectable.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.483 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **690 1**

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.

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-0047-0000-6844-13-2

DISPOSICION N°: **690 1**

Div