



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **695/6**

BUENOS AIRES, **13 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-23763-12-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A. con domicilio en Virrey Loreto 3878, CABA, solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal MICRANIL / SUMATRIPTAN (Comprimidos Recubiertos 25 mg., 50 mg.100 mg.; Inyectables Jeringas Prellenadas 6 mg./0.5 ml. y Spray Nasal Monodosis 10 g./100 ml., 20 g./100 ml.), inscrita bajo el Certificado Nº 41.020, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

Que la firma PHARMADORF S.A. con domicilio en Virrey Loreto 3878, CABA, solicita autorización para contratar a la firma DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA, como elaborador en su etapa de elaboración completa de la especialidad medicinal MICRANIL / SUMATRIPTAN en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 100 mg. y a la firma M.R. PHARMA S.A. con



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6956

domicilio en Estados Unidos 5105, Loc. El Triangulo, Malvinas Argentinas, Bs. As. como elaborador en su etapa de elaboración completa de la especialidad medicinal MICRANIL / SUMATRIPTAN en su forma farmacéutica Inyectables Jeringas Prellenadas 6 mg./0.5 ml.

Que la firma PHARMADORF S.A. con domicilio en Virrey Loreto 3878, CABA, pone en conocimiento de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que la especialidad medicinal MICRANIL / SUMATRIPTAN en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 100 mg. continuara siendo elaborada por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. con domicilio en Av. Gral. Juan G. Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Bs. As.

§,
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.

JUM



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6 9 5 6**

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

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.

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: MICRANIL / SUMATRIPTAN (Comprimidos Recubiertos 25 mg., 50 mg. 100 mg.; Inyectables Jeringas Prellenadas 6 mg./0.5 ml. y Spray Nasal Monodosis 10 g./100 ml., 20 g./100 ml.), inscrita bajo el Certificado N° 41.020, a favor de la firma PHARMADORF S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6956

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMADORF S.A. con domicilio en Virrey Loreto 3878, CABA, a contratar a la firma DONATO, ZURLO y CIA S.R.L. con domicilio en Virgilio 844/56, CABA, como elaborador en su etapa de elaboración completa de la especialidad medicinal MICRANIL / SUMATRIPTAN en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 100 mg. y a la firma M.R. PHARMA S.A. con domicilio en Estados Unidos 5105, Loc. El Triangulo, Malvinas Argentinas, Bs. As. como elaborador en su etapa de elaboración completa de la especialidad medicinal MICRANIL / SUMATRIPTAN en su forma farmacéutica Inyectables Jeringas Prellenadas 6 mg./0.5 ml.

§,

ARTICULO 3º.- Tómesese conocimiento que la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. con domicilio en Av. Gral. Juan G. Lemos 2809, Villa de Mayo, Pcia. de Bs. As. continuará elaborando la especialidad medicinal MICRANIL / SUMATRIPTAN en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos 100 mg.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.020 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6956

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° 1-0047-0000-23763-12-5

DISPOSICION N°:

Div

6956


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

