



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7099

BUENOS AIRES, 21 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4321-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: FADA AMBROXOL/AMBROXOL CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 45.731, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal FADA AMBROXOL/ AMBROXOL CLORHIDRATO, la que en lo sucesivo se denominará: BRONALAIR/ AMBROXOL CLORHIDRATO.

Que la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7099

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 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 el Departamento de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe técnico favorable sobre el cambio de nombre de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7099

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: FADA AMBROXOL/AMBROXOL CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 45.731, a favor de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal FADA AMBROXOL/AMBROXOL CLORHIDRATO, la que en lo sucesivo se denominará: BRONALAIR/ AMBROXOL CLORHIDRATO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L., como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7099

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.731 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-4321-12-0

DISPOSICION N°:

7099

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.