



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6029

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010474-10-2 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal NAPRONTAG 250 mg, 375 mg y 500 mg / NAPROXENO, inscripta bajo el Certificado N° 26.701, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control

07



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 0 2 9

sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que 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 a fs. 89 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico, informando que la firma solicitada como elaborador posee las condiciones técnicas necesarias para llevar a cabo la elaboración del producto objeto del presente trámite.

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

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

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 0 2 9

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NAPRONTAG 250 mg, 375 mg y 500 mg / NAPROXENO, inscripta bajo el Certificado N° 26.701, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a contratar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (Av. INT. TOMKINSON 2054 – BECCAR – Pdo. de SAN ISIDRO – Prov. BUENOS AIRES) como nuevo elaborador de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. (ARGERICH 536 ESQ. LOS ANDES 774 y J. A. CANTILO, HAEDO, MORÓN, PROV. BUENOS AIRES) a llevar a cabo el acondicionamiento del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 26.701, 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;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


DISPOSICIÓN Nº **6029**

gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-010474-10-2

DISPOSICION Nº:

CC


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



6029