



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 **6077**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001271-10-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal COMPLEGEL NOVO / CITICOLINA MONOHIDRATO (INYECTABLE y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado Nº 39.303, cuyo titular actual es la firma BOEHRING INGELHEIM S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a las firmas M. R. PHARMA S.A. (elaboración), DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L. (acondicionamiento alternativo), FADA PHARMA S.A. (acondicionamiento alternativo) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Acondicionamiento alternativo) que continuarán elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control



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

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

DISPOSICIÓN N°

6 0 7 7

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 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal COMPLEGEL NOVO / CITICOLINA MONOHIDRATO (INYECTABLE



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°

6077

y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 39.303, a favor de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F a contratar a las firmas M. R. PHARMA S.A. (elaboración), DONATO, ZURLO & CIA. S.R.L. (acondicionamiento alternativo), FADA PHARMA S.A. (acondicionamiento alternativo) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (Acondicionamiento alternativo) que continuarán elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 39.303, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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° 1-47-0000-001271-10-5

DISPOSICION N°:

6077

cc

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