



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 1 9 0**

BUENOS AIRES, 0 8 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020939-09-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales BECLASMA / SALBUTAMOL – BECLOMETASONA DIPROPIONATO y BECLASMA FORTE / SALBUTAMOL – BECLOMETASONA DIPROPIONATO (AEROSOL PARA INHALACIÓN), inscriptas bajo el Certificado N° 35.272, cuyo titular actual es la firma MONTE VERDE S.A.

Que la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. solicita autorización para contratar a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. para que continúe con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

57
Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

X
Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex – MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales



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° **6190**

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 las especialidades medicinales
BECLASMA / SALBUTAMOL – BECLOMETASONA DIPROPIONATO y BECLASMA
FORTE / SALBUTAMOL – BECLOMETASONA DIPROPIONATO (AEROSOL PARA
INHALACIÓN), inscriptas bajo el Certificado N° 35.272, a favor de la firma
LABORATORIOS RAFFO S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. a contratar a la
firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. para que continúe con la elaboración de las
especialidades medicinales objeto del presente trámite.



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° **6 1 9 0**

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 35.272, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-47-0000-020939-09-5

DISPOSICIÓN N°: **6 1 9 0**

CC


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

