



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 6276**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20628-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal RATISALIL PRO/SALICILATO DE METILO-MENTOL, inscripta bajo el Certificado N° 42.806, cuyo titular actual es la firma SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, representada en nuestro país por la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., como elaborador alternativo de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6276

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 Decreto N° 1271/13.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6276

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorizase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RATISALIL PRO/SALICILATO DE METILO-MENTOL, inscrita bajo el Certificado N° 42.806, a favor de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., como elaborador alternativo de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.806, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 6276**

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 6°. -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° 1-47-0000-20628-12-0

DISPOSICION N°

**6276**

Div

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