



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6585

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4070-13-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal DUVADILAN / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO (Comprimidos 20 mg. e Inyectable) y OVINER / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO (Cápsulas), inscrita bajo el Certificado Nº 24.817, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y M.R. PHARMA S.A. las que estarán a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal DUVADILAN / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas Comprimidos e Inyectable respectivamente.

Que conjuntamente solicita autorización para contratar a la firma MARIO A. CRICCA S.A. para que lleve a cabo el acondicionamiento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6585**

primario y secundario de la especialidad medicinal DUVADILAN / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Comprimidos.

Que la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal OVINER / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Cápsulas.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6585**

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 las especialidades medicinales denominadas: DUVADILAN / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO (Comprimidos 20 mg. e Inyectable) y OVINER / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO (Cápsulas), inscrita bajo el Certificado N° 24.817, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. a contratar a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y M.R. PHARMA S.A. las que estarán a cargo de la elaboración completa de la especialidad medicinal DUVADILAN / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO en sus formas farmacéuticas Comprimidos e Inyectable respectivamente y a la firma MARIO A. CRICCA S.A. para que lleve a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal DUVADILAN / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Comprimidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 5

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. para llevar adelante la elaboración completa de la especialidad medicinal OVINER / ISOXSUPRINA CLORHIDRATO en su forma farmacéutica Cápsulas.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 24.817 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de 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 – Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-4070-13-5

DISPOSICION Nº: **6 5 8 5**

Div

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