



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6654

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13642-11-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TRIBLIX/CEFALEXINA, inscripta bajo el Certificado N° 44.007 y CLOFAMOX/AMOXICILINA (Como Trihidrato), inscripta bajo el Certificado N° 43.627, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Que la firma LAFEDAR S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FABRA SRL, para la elaboración de las especialidades medicinales objeto de la presente.

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,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6654

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, la Coordinación General de Inspectorado y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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: TRIBLIX/CEFALEXINA, inscrita bajo el Certificado N° 44.007 y CLOFAMOX/AMOXICILINA (Como Trihidrato), inscrita bajo el Certificado N° 43.627, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6654

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., a contratar a la firma LABORATORIOS FABRA SRL, para elaborar las especialidades medicinales objeto de la presente.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 44.007 y 43.627 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 - N° 5743/09.


ARTICULO 5º.- 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° 1-0047-0000-13642-11-3

DISPOSICION N°:

Div

6654


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