



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

DISPOSICIÓN Nº **8304**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001577-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOOMICRON S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales BENICHOL / EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO - EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA - EXTRACTO FLUIDO DE CARQUEJA; DEANER 100 / P- ACETAMIDOBENZOATO DE 2 DIMETILAMINOETANOL; MUCOSANE / IODOPOVIDONA; PASMIBEN / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO - MALEATO DE CLORFENIRAMINA; RECUPER / SALICILAMIDA - BENZOCAINA, inscriptas bajo los Certificados Nros 25.747, 23.627, 26.751, 22.227 y 26.892 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS BENITOL S.A.

Que la firma LABORATORIOOMICRON S.A. (Calle 23, esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Pcia. de Bs. As.) solicita autorización como elaborador (fraccionamiento y acondicionamiento) de las especialidades medicinales antes mencionadas.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma COMPAER S.A.C.I.F.I. y A. (Av. De la Unión 3755, localidad de Pontevedra, Pdo. de Merlo, Pcia. de Bs. As.) para la especialidad medicinal RECUPER / SALICILAMIDA - BENZOCAINA en su forma farmacéutica espuma en aerosol.



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

DISPOSICIÓN N° 8304

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales BENICHOL / EXTRACTO FLUIDO DE BOLDO - EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA - EXTRACTO FLUIDO DE CARQUEJA; DEANER 100 / P-ACETAMIDOBENZOATO DE 2 DIMETILAMINOETANOL; MUCOSANE /



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

DISPOSICIÓN N°

8304

ODOPOVIDONA; PASMIBEN / DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO -  
MALEATO DE CLORFENIRAMINA; RECUPER / SALICILAMIDA - BENZOCAINA  
inscriptas bajo los Certificados Nros 25.747, 23.627, 26.751, 22.227 y 26.892  
respectivamente a favor de la firma LABORATORIO OMICRON S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. (Calle 23,  
esquina 66, Villa Zagala, San Martín, Pcia. de Bs. As.) a llevar a cabo la  
elaboración (acondicionamiento y fraccionamiento) de las especialidades  
medicinales transferidas.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. a contratar  
a la firma COMPAER S.A.C.I.F.I. y A. (Av. De la Unión 3755, localidad de  
Pontevedra, Pdo. de Merlo, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración de la  
especialidad medicinal RECUPER / SALICILAMIDA - BENZOCAINA en su forma  
farmacéutica espuma en aerosol.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente de los Certificados  
Nros. 25.747, 23.627, 26.751, 22.227 y 26.892 cuando los mismos se  
presenten acompañados 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 la  
elaboración o importación de los primeros lotes 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.



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

8304

DISPOSICIÓN Nº

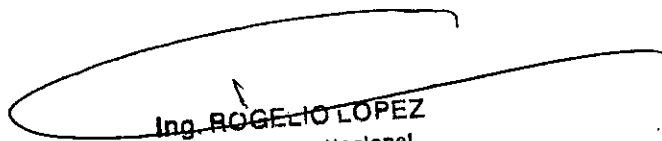
ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-001577-13-9

DISPOSICION Nº

8304

SS.

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.