



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **552/12**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22661-11-4 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 a su favor de la especialidad medicinal denominada: PIGMAL / ACIDO ACETICO GLACIAL-IMIDUREA, inscrita bajo el Certificado Nº 36.222, 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., para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para llevar adelante la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

JRM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5521

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 Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 la especialidad medicinal denominada: PIGMAL / ACIDO ACETICO GLACIAL-IMIDUREA, inscripta bajo el Certificado N° 36.222, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

5521

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C., (Int. Amaro Avalos 4208, Localidad Munro, Pdo. De Vte. López, Pcia. Bs. As.), para que lleve a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.222 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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 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 N° 1-0047-0000-22661-11-4

DISPOSICION N°:

Div

5521


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

