



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5581

BUENOS AIRES, 20 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7111-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., representante en el país de la firma BIOCOCODEX S.A. de Francia, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: FLORATIL / SACCHAROMYCES BOULARDII, inscripta bajo el Certificado Nº 39.046, cuyo titular actual es la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

5. 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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5581

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de las  
especialidades medicinales: FLORATIL / SACCHAROMYCES BOULARDII,  
inscripta bajo el Certificado N° 39.046, a favor de la firma BIOCOCODEX  
S.A. de Francia, representada en el país por la firma LABORATORIOS  
TEMIS LOSTALO S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado  
N° 39.046, cuando el mismo se presente acompañado de la copia  
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 le verificación  
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de  
control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición -



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5581**

ANMAT – Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- 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 1-0047-7111-12-4

DISPOSICIÓN Nº:

Div

**5581**

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