



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

DISPOSICIÓN N° **6720**

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015615-13-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: PTA / ALPRAZOLAM (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 45.881, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que la firma SIDUS S.A. solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto de la presente Disposición.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6720**

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 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 Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PTA / ALPRAZÓLAM (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 45.881, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SIDUS S.A., a llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente tramite.



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

DISPOSICIÓN N° **6720**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.881, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015615-13-7

DISPOSICION N° **6720**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.