



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

**DISPOSICIÓN N° 7186**

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8795-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PIROXICAM DUPOMAR / PIROXICAM 20 mg. inscripta bajo el Certificado N° 35.879, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO FERRING S.A.

Que asimismo solicita autorización para contratar a las firmas DONATO, ZURLO & Cía. S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.), LABORATORIO FERRING S.A. (Dr. Luis Beláustegui 2.957, C.A.B.A.) y ROEMMERS S.A.I.C.F. (Rodó 6.424, C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1.113, Luís Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Pcia. de BS.AS.), las que estarán a cargo de la elaboración del producto transferida en la Forma Farmacéutica, Comprimidos Recubiertos, mientras que la elaboración de la Forma Farmacéutica Gel, estará a cargo de la firma BROBEL S.R.L. (Coronel Méndez 438/440, Wilde, Partido Avellaneda, Pcia. de Bs. As.).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 186**

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 Departamento de Inspectoría del 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 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

**D I S P O N E:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PIROXICAM DUPOMAR / PIROXICAM 20 mg. (Comprimidos Recubiertos y Gel), inscripta bajo el Certificado N°35.879, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar a las firmas DONATO, ZURLO & Cía. S.R.L. (Virgilio 844/56, C.A.B.A.), LABORATORIO FERRING S.A. (Dr. Luis Beláustegui 2.957, C.A.B.A.) y ROEMMERS S.A.I.C.F. (Rodó 6.424, C.A.B.A. y / o Álvaro Barros 1.113, Luís



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

DISPOSICIÓN N°

7 186

Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Pcia. de BS.AS.), las que estarán a cargo de la elaboración del producto transferida, en la Forma Farmacéutica, Comprimidos Recubiertos, mientras que la elaboración de la Forma Farmacéutica Gel, estará a cargo de la firma BROBEL S.R.L. (Coronel Méndez 438/440, Wilde, Partido Avellaneda, Pcia. de Bs. As.).

ARTÍCULO 3º.- Cancélese las concentraciones 10 mg. y 40 mg. de la presentación Comprimidos recubiertos, del Certificado N° 35.879.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente con el Certificado N° 35.879, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 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, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8795-14-8

DISPOSICION N°

7 186

C.G.

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