



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

DISPOSICIÓN N° 7541

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6897-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales: ROTALIL 5%; ROTALIL aerosol; ROTALIL CREMA; ROTALIL Flex; ROTALIL Forte 10%; ROTALIL GEL; en sus formas farmacéuticas LINIMENTO, SOLUCION EN AEROSOL, CREMA y GEL, respectivamente, inscripta bajo el Certificado N° 7.002, 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 asimismo solicita autorización para contratar a las firmas GERARDO RAMON y CÍA S.A.I.C. sito en el domicilio, Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. De Bs. As. (Elaboración completa); LABORATORIOS AWER S.A. sito en el domicilio, Uruguay 355/63/65, Villa Martelli, Pcia. Bs. As. (Acondicionamiento primario en Parches sin valor comercial) y

LV



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

DISPOSICIÓN N° 7541

SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. sito en el domicilio Av. San Martín 4550, La Tablada, Pcia. De Bs. As. (Elaboración Completa) de las especialidades medicinales antes mencionadas.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 1.886/14.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 7541

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 las especialidades medicinales: RATISALIL 5%; RATISALIL aerosol; RATISALIL CREMA; RATISALIL Flex; RATISALIL Forte 10%; RATISALIL GEL; inscripta bajo el Certificado N° 7.002, a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. a contratar a la firma GERARDO RAMON y CÍA S.A.I.C. sito en el domicilio, Int. Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. De Bs. As. (Elaboración completa); LABORATOIOS AWER S.A. sito en el domicilio, Uruguay 355/63/65, Villa Martelli, Pcia. Bs. As. (Acondicionamiento primario en Pouches sin valor comercial) y SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. sito en el domicilio Av. San Martin 4550, La Tablada, Pcia. De Bs. As. (Elaboración Completa) de las especialidades medicinales antes mencionadas.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 7.002, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 7541

ARTICULO 4°.- 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.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-0047-6897-12-4

DISPOSICIÓN N°: 7541

c.g.

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.