



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

7716

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013828-13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales NERO / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (COMPRIMIDOS), NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (AMPOLLA), NERO PC / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (JERINGA PRELLENADA), NERO 20 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (INYECTABLE) y NERO SUPOSITORIOS / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (SUPOSITORIOS), inscriptas bajo el Certificado N° 32.461, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO ELEA S.A.I.F. y A.

Que la firma asimismo solicita autorización para contratar a la firma DENVER FARMA S.A., sita en Mozart s/ n°, Centro Industrial Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires, como elaborador de las



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7716

especialidades medicinales NERO / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (COMPRIMIDOS), NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (AMPOLLA) y NERO 20 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (INYECTABLE).

Que la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma GEMEPE S.A., sito en Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/ 85, C.A.B.A., como elaborador de las especialidades medicinales NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (AMPOLLA) y NERO 20 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (INYECTABLE).

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7716

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el 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 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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales NERO / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (COMPRIMIDOS), NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (AMPOLLA), NERO PC / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (JERINGA PRELENADA), NERO 20 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (INYECTABLE) y NERO SUPOSITORIOS / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO



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

DISPOSICIÓN N.º 7716

(SUPOSITARIOS), inscriptas bajo el Certificado N° 32.461, a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.R.L. a contratar a la firma DENVER FARMA S.A., sita en Mozart s/ n°, Centro Industrial Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires, como elaborador de las especialidades medicinales NERO / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (COMPRIMIDOS), NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (AMPOLLA) y NERO 20 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (INYECTABLE) y contratar a la firma GEMEPE S.A., sito en Gral. Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/ 85, C.A.B.A., como elaborador de las especialidades medicinales NERO 40 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (AMPOLLA) y NERO 20 / FLOROGLUCINOL ANHIDRO - TRIMETOXIBENCENO (INYECTABLE).

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.461, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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



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

DISPOSICIÓN N° 7716

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 que establece 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° 1-47-0000-013828-13-0

DISPOSICIÓN N°: 7716

cc

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