



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **6 4 4 3**

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004923-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

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 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.

Jru



DISPOSICION N° 6443

Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 detalladas en el Anexo I de la presente Disposición, a favor de la firma ROCHE INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 que establece la DISPOSICIÓN ANMAT N° 5743/09



DISPOSICIÓN N° **6 4 4 3**

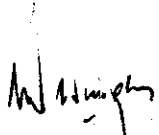
Ministerio de Salud "2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 N° 1-0047-004923-11-9

DISPOSICIÓN N°: **6 4 4 3**

CC


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





ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº de Certificado	Nombre comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
36.073	CALCITRIOL ROCHE / CALCITRIOL	CÁPSULAS
42.949	GLUCAMINOL FORTE / METFORMINA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS
44.649	KONAKION MM / VITAMINA K1	INYECTABLE IM, IV ORAL
44.649	KONAKION MM / VITAMINA K1	INYECTABLE IM, IV
43.548	MADOPAR 62,5 DISPERSABLE / LEVODOPA - BENSERAZIDA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS DISPERSABLES
43.548	MADOPAR 125 DISPERSABLE / LEVODOPA - BENSERAZIDA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS DISPERSABLES
34.580	MADOPAR HBS / LEVODOPA - BENSERAZIDA CLORHIDRATO	CÁPSULAS
34.580	MADOPAR 250 / LEVODOPA - BENSERAZIDA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS BIRANURADOS
34.580	MADOPAR 125 / LEVODOPA - BENSERAZIDA CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS BIRANURADOS

Expediente Nº 1-0047-004923-11-9

DISPOSICIÓN Nº: **6443**

CC


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

