



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 8**

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004922-11-5 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.



DISPOSICIÓN N° 6588

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

D I S P O N E:

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° 6588

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° 1-0047-004922-11-5

DISPOSICIÓN N°: 6588

CC

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



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

ANEXO I
ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº de Certificado	Nombre comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
33.403	BACTRIM INYECTABLE / SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA	INYECTABLE
35.200	BACTRIM BALSÁMICO / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA -ETER GLICERIL GUAYACOL	COMPRIMIDOS
35.200	BACTRIM BALSÁMICO ADULTOS/ SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA - ETER GLICERIL GUAYACOL	JARABE
35.200	BACTRIM BALSÁMICO NIÑOS/ SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA - ETER GLICERIL GUAYACOL	JARABE
36.175	BACTRIM FORTE COMPRIMIDOS/ SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA	COMPRIMIDOS
38.103	ACANTEX 500 / CEFTRIAXONA	INYECTABLE IM e IV
38.103	ACANTEX 1000 mg INYECTABLE IM e IV / CEFTRIAXONA	INYECTABLE IM e IV

01
JW



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

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

Nº de Certificado	Nombre comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
38.103	ACANTEX 2000 mg INYECTABLE PERFUSIÓN, IV / CEFTRIAXONA	INYECTABLE PARA PERFUSIÓN IV
38.103	ACANTEX 250 mg INYECTABLE IM e IV / CEFTRIAXONA	INYECTABLE IM e IV
33.403	BACTRIM COMPRIMIDOS / SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA	COMPRIMIDOS
33.403	BACTRIM TUTTI FRUTTI / SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA	JARABE
33.403	BACTRIM FORTE JARABE / SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA	JARABE
33.403	BACTRIM JARABE / SULFAMETAXAZOL - TRIMETOPRIMA	JARABE

Expediente Nº 1-0047-004922-11-5

DISPOSICIÓN Nº: **6588**

cc

JW

Orsingher

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