



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

DISPOSICIÓN N°

7545

BUENOS AIRES, 04 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0010714-13-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal FADA AMOXICILINA 250 mg y 500 mg / AMOXICILINA, inscrita bajo el Certificado N° 45.440, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ATLAS AMOXICILINA 250 mg / AMOXICILINA y ATLAS AMOXICILINA 500 mg / AMOXICILINA.

Que la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. informa que la firma FADA PHARMA S.A., elaborador de la especialidad medicinal anteriormente mencionada absorbió en una fusión por absorción a la firma AHIMSA S.A. por Disposición Anmat N° 6266/2011 y que la firma AHIMSA S.A. cambió su razón social a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº **7545**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

Que el Departamento de Evaluación de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 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 denominada: FADA AMOXICILINA 250 mg y 500 mg /



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

DISPOSICIÓN Nº

545

AMOXICILINA, inscripta bajo el Certificado N° 45.440, a favor de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: ATLAS AMOXICILINA 250 mg / AMOXICILINA y ATLAS AMOXICILINA 500 mg / AMOXICILINA

ARTÍCULO 3º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma AHIMSA S.A., la que en lo sucesivo se denominará LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., elaboradora de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.440 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

754

ARTICULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-010714-13-7

DISPOSICION Nº:

cc

7545

gme

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