



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

DISPOSICIÓN N°

6456

BUENOS AIRES,

10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12490-13-5 del registro 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 y nombre a su favor de la especialidad medicinal PARACETAMOL NORTHIA / PARACETAMOL inscrita bajo el Certificado N° 45.351, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.

Que asimismo la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A., solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L., (Coronel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires), como Elaboración Completa.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6456

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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°1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PARACETAMOL NORTHIA / PARACETAMOL en su forma farmacéutica GOTAS Y SOLUCION, inscrita bajo el Certificado N° 45.351, a favor de la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

6456

ARTÍCULO 2º. – Autorízase el cambio de nombre comercial del producto, que en lo sucesivo se lo sucesivo se denominará PARACETAMOL ATLAS / PARACETAMOL.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma ATLAS FARMACEUTICA S.A. a contratar a la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L. SITA EN Coronel Méndez 440, Wilde, Pcia. De Bs. As., como elaborador de las formas farmacéuticas GOTAS Y SOLUCIÓN, de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autorizan 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 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°45.351 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 6456


Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12490-13-5

DISPOSICIÓN N°

cg

6456



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