



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

DISPOSICIÓN Nº 6902

BUENOS AIRES, 27 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004000-14-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y



CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SIDUS S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal GLUCOSAN / GLIBENCLAMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado Nº 44.124, cuyo titular actual es la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Que la firma SIDUS S.A., sita en RUTA 8 Km 60 - Calle 12 s/n, Parque Industrial, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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.

Rf.  



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

DISPOSICIÓN N° 6902

Que el Departamento de Inspectoría del 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 del Decreto N° 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.- Autorícese el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada GLUCOSAN / GLIBENCLAMIDA (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 44.124, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTICULO 2º.- Autorícese a la firma SIDUS S.A., sita en RUTA 8 Km 60 – Calle 12 s/n, Parque Industrial, Pilar, Pcia. de Buenos Aires, a llevar a cabo la elaboración completa de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS del producto objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.124 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

20
f.



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

DISPOSICIÓN N° 6902

ARTICULO 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 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 establecido en 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° 1-0047-0000-004000-14-5

DISPOSICION N°: **6902**

cc

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

Rp
f-
JTW