



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN Nº 3580

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010929-09-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ARCANO S.A. comunica el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal MEBENDAZOL RICHMOND / MEBEBDAZOL (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS FORTE y SUSPENSION), inscripta bajo el Certificado N° 48.265, cuyo titular actual es la firma RICHMOND SACIF.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MEBENDAZOL ARCANO / MEBENDAZOL

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. (elaboración completa), LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HÖGNER (elaboración completa) y VICROFER S.R.L. (elaboración completa) de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS FORTE y a la firma BROBEL S.R.L. (elaboración completa) de la forma farmacéutica SUSPENSION de la especialidad medicinal mencionada.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3 5 8 0

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS FORTE y la elaboración completa de la forma farmacéutica SUSPENSION del producto objeto del presente trámite.

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 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 a fs. 101 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios elaboradores solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10

Por ello;



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3580

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: MEBENDAZOL RICHMOND / MEBENDAZOL (COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS FORTE y SUSPENSION), inscripta bajo el Certificado N° 48.265, a favor de la firma ARCANO S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma ARCANO S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: MEBENDAZOL ARCANO / MEBENDAZOL

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO y CIA S.R.L. (elaboración completa), LABORATORIO SCHAFER de FEDERICO HÖGNER (elaboración completa) y VICROFER S.R.L. (elaboración completa) de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS FORTE y a la firma BROBEL S.R.L. (elaboración completa) de la forma farmacéutica SUSPENSION de la especialidad medicinal mencionada.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A. a llevar a cabo el acondicionamiento primario y secundario de las formas farmacéuticas COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS FORTE y la elaboración completa de la forma farmacéutica SUSPENSION del producto objeto del presente trámite.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 5 8 0

ARTICULO 5º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.265 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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.

ARTICULO 7º.- 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° 1-0047-0000-010929-09-9

DISPOSICION N°:

cc

3 5 8 0

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.