



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

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

DISPOSICIÓN N° 2168

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010923-09-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal EFUDIX / 5 – FLUOROURACILO en su forma farmacéutica UNGÜENTO e INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 29.805, cuyo titular actual es la firma VALEANT ARGENTINA S.A.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA (sita en RUA MARIO JUNQUEIRA DA SILVA 736/766 – CAMPINAS – SAN PABLO – República Federativa del Brasil) para que continúe elaborando la especialidad medicinal objeto del presente trámite, en su forma farmacéutica UNGÜENTO.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 3477/05 que aprueba el documento "Contratación de Servicios de Tercerización para productos farmacéuticos en el ámbito del Mercosur GMC N° 50/02.

JW *H*



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

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

DISPOSICIÓN N° 2168

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

Que a fs. 136 el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos emitió su informe técnico favorable sobre el laboratorio solicitado para realizar la elaboración del producto objeto del presente trámite.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal EFUDIX / 5 - FLUOROURACILO en su forma farmacéutica UNGÜENTO e INYECTABLE, inscrita bajo el Certificado N° 29.805, a favor de la firma INVESTI FARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. a contratar VALEANT FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA (sita en RUA MARIO JUNQUEIRA DA SILVA 736/766 - CAMPINAS - SAN PABLO - República Federativa del Brasil) para que



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

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

DISPOSICIÓN N° 2168

continúe elaborando la forma farmacéutica UNGÜENTO correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización de la forma farmacéutica INYECTABLE 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 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°: 29.805, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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° 1-47-0000-010923-09-7

DISPOSICION N°:

cc

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