



*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° **2409**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010928-09-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ARCANO S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: IODOPOVIDONA RICHMOND / IODOPOVIDONA, en sus formas farmacéuticas SOLUCION y JABON LIQUIDO, inscripto por el Certificado N° 38.414, cuyo propietario actual es la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F.

Que asimismo la firma ARCANO S.A. solicita autorización para el cambio de nombre de la especialidad medicinal IODOPOVIDONA RICHMOND, la que en lo sucesivo se denominara IODOPOVIDONA ARCANO.

Que conjuntamente la firma ARCANO S.A. solicita autorización para elaborar la especialidad medicinal objeto del presente tramite.

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 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



*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° 24091

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 la Dirección de Evaluación de Medicamentos foja.46, emite sus informes técnicos respecto al cambio de nombre.

Que a fs. 47 el Departamento de Inspecciones del INAME informa que el laboratorio solicitante posee las condiciones técnicas necesarias.

Que el Departamento de Registro (fs. 44 a 45) y la Dirección de Asuntos Jurídicos (fs. 49 a 50) han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: IODOPOVIDONA RICHMOND / IODOPOVIDONA, en sus formas farmacéuticas SOLUCION y JABON LIQUIDO, inscripto por el Certificado N° 38.414, a favor de la firma ARCANO S.A.

*Handwritten signature*



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

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº **2 4 0 9**

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A.. a cambiar el nombre del producto mencionado en el Artículo 1º, el que en lo sucesivo se denominará: IODOPOVIDONA ARCANO.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ARCANO S.A..a elaborar de la especialidad medicinal autorizada en el artículo 2º, sito en la calle Coronel Martiniano Chilavert Nº 1124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

ARTICULO 4.- 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 5.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.414 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 Nº 1-0047-0000-0010928-09-5.

DISPOSICION Nº:

al.

2 4 0 9

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