



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 2452

BUENOS AIRES, 12 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011880-09-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ROSPAW S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: PSICOSEDOL / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS), inscrita bajo el Certificado Nº 42.493, cuyo titular actual es la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

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

Que la firma ROSPAW S.R.L. solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L. y a la firma TAURO S.A. para que realicen la elaboración a granel y el acondicionamiento primario y a la firma ARCANO S.A. para que lleve a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

2 4 5 2

DISPOSICIÓN N°

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. 116 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que a fs. 130 el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que los laboratorios solicitados poseen las condiciones técnicas adecuadas para llevar a cabo la elaboración y acondicionamiento 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 el Decreto N° 1.490/92 y del 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

2 4 5 2

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: PSICOSEDOL / ALPRAZOLAM (COMPRIMIDOS), inscripta bajo el Certificado N° 42.493, a favor de la firma ROSPAW S.R.L.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: ROSPAZ / ALPRAZOLAM

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ROSPAW S.R.L. a contratar a la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., sita en la calle GALICIA 2652 - CABA y a la firma TAURO S.A., sita en la calle JUAN AGUSTIN GARCIA 5420 - CABA, para que realicen la elaboración a granel y el acondicionamiento primario y a la firma ARCANO S.A., sita en la calle CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124 - CABA, para que lleve a cabo el acondicionamiento primario y secundario de la forma farmacéutica COMPRIMIDOS correspondiente a la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.493 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2 4 5 2

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° 1-0047-0000-011880-09-4

DISPOSICION N°:

cc

2 4 5 2

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