



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

DISPOSICIÓN N°

3885

BUENOS AIRES,

13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009089-15-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l. representada por NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AGRIPPAL S1 / AGRIPPAL S1 JUNIOR, inscripta bajo el Certificado N° 43.301, cuyo titular actual es la firma NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de



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

DISPOSICIÓN N° 3885

su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, Decreto 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal AGRIPPAL S1 / AGRIPPAL S1 JUNIOR, inscripta bajo el Certificado N° 43.301a favor de la firma NOVARTIS VACCINES INFLUENZA S.r.l.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado N°43.301, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinales 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



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

DISPOSICIÓN N° 3885

importación de los primeros lotes 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 4º.- 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° 1-0047-9089-15-8

DISPOSICIÓN N°:

cg.

3885

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.