



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

DISPOSICIÓN N°

3890

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010119-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal GENTAMICINA TRB PHARMA / GENTAMICINA, inscrita bajo el Certificado N° 40.326, cuya titularidad detenta la firma TRB PHARMA S.A.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de dicha especialidad medicinal, que en lo sucesivo se denominará GENTAMICINA GOBBI NOVAG / GENTAMICINA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

3890

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal GENTAMICINA TRB PHARMA / GENTAMICINA, inscrita bajo el Certificado N° 40.326 a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal transferida que en lo sucesivo se denominará GENTAMICINA GOBBI NOVAG / GENTAMICINA.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.326 siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- 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 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 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo;



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

DISPOSICIÓN N°
3890

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10119-15-6

DISPOSICION N°

ss.

3890

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