



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

DISPOSICIÓN N°

4271

BUENOS AIRES, 20 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17745-14-0 del registro de la
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita
el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: AGUA
DESTILADA BIOQUIM INYECTABLE / AGUA DESTILADA, inscripta bajo el
Certificado N° 36.501, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS
DUNCAN S.A.

Que asimismo la firma informa que estará a cargo de la
elaboración completa de la especialidad objeto de la presente.

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, el Instituto



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

DISPOSICIÓN N° 4271

Nacional de Medicamento 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, Decreto N° 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 AGUA DESTILADA BIOQUIM INYECTABLE / AGUA DESTILADA, inscripta bajo el Certificado N° 36.501 a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. como elaborador completo de la especialidad medicinal transferida.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado N° 36.501, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el



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

DISPOSICIÓN N°

42701

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 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° 1-0047-17745-14-0

DISPOSICIÓN N°:

42701

cg.

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