



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

DISPOSICION N° **3492**

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015341-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: AZANOVA / AZACITIDINA, inscripta bajo el Certificado N° 58.143, cuya titularidad detenta la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo N° 3 del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.



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

DISPOSICION N°

**3492**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 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 denominada: AZANOVA / AZACITIDINA, inscripta bajo el Certificado N° 58.143, a favor de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado N° 58.143, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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



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

DISPOSICION N° **3492**

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 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° 1-0047-0000-015341-16-5

DISPOSICION N°:

rp

**3492**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT