



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

DISPOSICIÓN Nº

**3510**

BUENOS AIRES, **12 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-017634-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: BUCOANGIN "N" / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAINA, inscripta bajo el Certificado Nº46.647, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de 16 de diciembre de 2015.

*JW* 1



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

DISPOSICIÓN N° 3510

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: BUCOANGIN "N" / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAINA, inscripta bajo el Certificado N°46.647, a favor de la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.647 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 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

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº 3510

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017634-16-0

DISPOSICION Nº:

rp

3510

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.