



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

DISPOSICIÓN N°

3540

BUENOS AIRES, 12 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14122-16-2 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 ÁCIDO ZOLEDRÓNICO DAXLEY / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, inscripta bajo el Certificado N° 57.520, cuya titularidad detenta la firma DAXLEY ARGENTINA S.A.

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 GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el tramite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N°

3540

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ÁCIDO ZOLEDRÓNICO DAXLEY / ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, inscripta bajo el Certificado N° 57.520, a favor de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.520, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelando la versión anterior.

ARTÍCULO 3°. - 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 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



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

DISPOSICIÓN N° **3540**

hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14122-16-2

DISPOSICIÓN N°

sga

3540

sga

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