



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

DISPOSICIÓN N° **3554**

BUENOS AIRES, **12 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016067-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: KUVAN / SAPROPTERINA, inscrita bajo el Certificado N° 56.056, cuya titularidad detenta la firma MERCK 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

3554

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 KUVAN / SAPROPTERINA, inscrita bajo el Certificado N° 56.056, a favor de la firma BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.056, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 y anexo,

Over

✓



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

DISPOSICIÓN N° 3554

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

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016067-16-6

DISPOSICIÓN N°

3554

rp

JLM

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No. **3554**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.056 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por GOBBI NOVAG S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: KUVAN / SAPROPTERINA.

Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0374/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011558-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Titularidad	MERCK S.A.	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por GOBBI NOVAG S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED, representada en el país por GOBBI NOVAG S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.056, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días12 ABR. 2017.....

Expediente N° 1-47-0000-016067-16-6

DISPOSICIÓN N°

3554

rp

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