



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

DISPOSICIÓN Nº 3625

BUENOS AIRES, 17 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0409-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada ARGENBIOTIC- CILASTATINA AHIMSA / IMIPENEM - CILASTATINA, inscripta bajo el Certificado Nº 41.630, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo se denominara IMIPENEM - CILASTATINA GEMEPE / IMIPENEM - CILASTATINA respectivamente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 13625

especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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 ARGENBIOTIC- CILASTATINA AHIMSA / IMIPENEM - CILASTATINA, inscripto por el Certificado N° 41.630, a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado, que en lo sucesivo se denominará IMIPENEM - CILASTATINA GEMEPE / IMIPENEM - CILASTATINA.

OTW



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

DISPOSICIÓN N°

3625

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.630 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-0047-0000-409-16-8

DISPOSICION N°: 3625

sga

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