



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-013771-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013771-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 57.940, cuya titularidad detenta la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 57.940, la que en lo sucesivo se denominará: ACTRON FLEX / IBUPROFENO – CLORZOXAZONA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que por Disposiciones ANMAT N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadradas en los artículos 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), respectivamente, para ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 57.940, a favor de la firma BAYER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 57.940, la que en lo sucesivo se denominará: ACTRON FLEX / IBUPROFENO – CLORZOAZONA.

ARTÍCULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.940, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º. – 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 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013771-17-1