República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5458-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Julio de 2021

Referencia: EX–2021-39506115-APN–DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX–2021-39506115-APN–DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.818, cuya titularidad detenta la firma ACTELION PHARMACEUTICALS LTD representada en el país por la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA 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 Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección 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 sus modificatorios.

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 inscripta bajo el Certificado N° 58.818, a favor de la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.818 consignando lo autorizado por el artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº EX–2021-39506115-APN–DGIT#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.27 23:59:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 23:59:17 -03:00