



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-102902391-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-102902391-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BINA PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 59.517 cuya titularidad detenta la firma BRIA PHARMA S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado: N° 59.517, la que en lo sucesivo se denominará Solución de Dextrosa BINA PHARMA 100 ml, Solución de Dextrosa BINA PHARMA 250 ml, Solución de Dextrosa BINA PHARMA 500 ml, Solución de Dextrosa BINA PHARMA 1000 ml.

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.

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 INSCRIPCIÓN 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 inscrita bajo el Certificado N° 59.517, a favor de la firma BINA PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º. –Autorízase a la firma BINA PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 59.517, la que en lo sucesivo se denominará Solución de Dextrosa BINA PHARMA 100 ml, Solución de Dextrosa BINA PHARMA 250 ml, Solución de Dextrosa BINA PHARMA 500 ml, Solución de Dextrosa BINA PHARMA 1000 ml.

ARTICULO 3º. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.517 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- 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° EX-2021-102902391-APN-DGIT#ANMAT

mm