



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10327

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003945-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DROGUERIA APONOR S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, titular de la especialidad medicinal ISOFLURANO / ISOFLURANO USP inscripta bajo el certificado N° 44.828, representada en el país por la firma BAXTER ARGENTINA 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 la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto 1.368/15

Por ello;

LV



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION

NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPOSICIÓN N° 10327

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, titular de la especialidad medicinal ISOFLURANO / ISOFLURANO USP inscripta bajo el Certificado N° 44.828, a favor de la firma DROGUERIA APONOR S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.828 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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 a lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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°: 1-47-0000-003945-15-6

DISPOSICION N°

10327

ss.

DR. LEONARDO VERNA
EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.