



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

DISPOSICIÓN Nº

9 1 4 5

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-005036-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal NEUPOGEN / FILGRASTIM, forma farmacéutica Inyectable, inscripta bajo el Certificado Nº39.420, cuya titularidad detenta la firma ROCHE S. A. Q. e. I.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad 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 su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1.368/15.



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

DISPOSICIÓN N°

9145

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de las especialidades medicinales: NEUPOGEN / FILGRASTIM, en su forma farmacéutica Inyectable, inscripta bajo el Certificado N°39.420, a favor de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°39.420, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal 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.



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 4 5


ARTÍCULO 4º.- 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° 1-0047-5036-15-9

DISPOSICIÓN N°:

9 1 4 5

c.g.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.