



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

DISPOSICIÓN N° 9238

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15319-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RITONAVIR ABBOTT / RITONAVIR, inscripta bajo el Certificado N° 45.183, cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal que en lo sucesivo se denominará: RITONAVIR ABBVIE / RITONAVIR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9238

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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, Decreto N° 1.886/14 y el Decreto 1.368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RITONAVIR ABBOTT / RITONAVIR, inscripta bajo el Certificado N° 45.183, a favor de la firma ABBVIE S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma ABBVIE S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal que en lo sucesivo se denominará RITONAVIR ABBVIE / RITONAVIR.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45183, siempre que el mismo se encuentre acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **9238**

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autorizan por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. -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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-15319-14-7

DISPOSICIÓN Nº **9238**

c.g

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.