



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

DISPOSICIÓN N° - 12214

BUENOS AIRES,

01 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008123-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: FADA ETILEFRINA / ETILEFRINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 43.453, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará ETILEFRINA GEMEPE / ETILEFRINA CLORHIDRATO.

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 y autorización automática para el cambio de nombre.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Stull 1



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

DISPOSICIÓN Nº - 12214

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 denominada: FADA ETILEFRINA / ETILEFRINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado Nº 43.453, a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: ETILEFRINA GEMEPE / ETILEFRINA CLORHIDRATO.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.453 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

12214

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008123-16-1

DISPOSICION N°:

rp

12214

DR. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.