República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9596-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-42521261-APN-DGA-ANMAT

VISTO el EX-2019-42521261-APN-DGA-ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V. titular de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 30.877 y 30.878, representada en Argentina por la firma TECHSPHERE DE 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 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 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V. titular de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 30.877 y 30.878 a favor de la firma ASPEN ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 30.877 y 30.878, cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuyo cambio de representación se autoriza por la presente disposición, el nuevo representante 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, lo cual tramitará según lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 4º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-42521261-APN-DGA-ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:11:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 09:11:27 -03:00