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

Disposición

Número: DI-2019-9657-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: EX–2019–72964836–APN–DGA#ANMAT

VISTO el EX–2019–72964836–APN–DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MYLAN SPECIALTY LP representada por CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 56.573, cuya titularidad detenta la firma NOVARTIS 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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección 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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 56.573, a favor de la firma MYLAN SPECIALTY LP representada en el país por CELNOVA ARGENTINA

S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.573, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EX–2019–72964836–APN–DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.28 12:22:05 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: 2019.11.28 12:22:07 -03:00