



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 8 4

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8560-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas la firma Aspen Labs S.A. de C.V. representada en Argentina por Química Ariston S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad a su favor del certificado N° 23.412, correspondiente a las especialidades medicinales TOFRANIL 10 MG/IMIPRAMINA CLORHIDRATO y TOFRANIL 25 MG/ IMIPRAMINA CLORHIDRATO (grageas), y TOFRANIL PM 75 MG/IMIPRAMINA PAMOATO (cápsulas), cuyo titular actual es la firma Novartis Pharma AG representada en el país por Novartis Argentina S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 8 4

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorícese el cambio de titularidad de las especialidades medicinales TOFRANIL 10 MG/IMIPRAMINA CLORHIDRATO y TOFRANIL 25 MG/ IMIPRAMINA CLORHIDRATO (grageas); y TOFRANIL PM 75 MG/ IMIPRAMINA PAMOATO (cápsulas), inscriptas bajo el certificado N° 23.412, a favor de la firma Aspen Labs S.A. de C.V. representada en el país por Química Ariston S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.412 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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



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

DISPOSICIÓN N°

3 2 8 4

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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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° 1-47-8560-13-3

DISPOSICION N°

3 2 8 4

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