



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5594

BUENOS AIRES, 16 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-02097-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones por las cuales la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada CEFUROX / CEFUROXIMA aprobada por Certificado N° 35.759, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones 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 el Departamento de Registro 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 Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **5 5 9 4**

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada CEFUROX / CEFUROXIMA aprobada por Certificado N° 35.759 a favor de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 35.759, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 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 - N° 5743/09.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5 5 9 4

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al
Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-02097-11-3

DISPOSICIÓN N°: 5 5 9 4

dlv

Wisinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.