



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

5907

BUENOS AIRES, **31 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002098-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S. A. I. C. Y F , solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: CLAVULOX / AMOXICILINA, aprobada por Certificado Nº 42.313, cuyo titular actual es la firma SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A..

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5907

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:
CLAVULOX / AMOXICILINA, inscrita bajo el Certificado N° 42.313, a favor de la
firma LABORATORIOS PHOENIX S. A. I. C. Y F..

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
42.313, cuando le 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 le
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.

5

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 5907

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° 1-0047-002098-11-7

DISPOSICIÓN N°:

dlv

5907


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW