



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012168-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012168-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma R-PHARM US OPERATING LLC, representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 2578/17, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 54.280.

Que por un error involuntario se omitió el nombre del titular del registro.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyase el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° 2578/15 por el siguiente: “Que por dichas actuaciones la firma R-Pharm US Operating LLC, representada en el país por ANDRATX PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal

denominada IXEMPRA / IXABEPILONA, aprobado por el Certificado N° 54.280 cuyo titular actual es la firma BRISTOL – MYERS SQUIBB COMPANY representada en el país por BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.”.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase el ARTÍCULO 1º de la parte dispositiva de la Disposición ANMAT N° 2578/17 por el siguiente “Autorízase el cambio de la titularidad de la especialidad medicinal denominada IXEMPRA / IXABEPILONA, aprobado por el Certificado N° 54.280, a favor de la firma R-Pharm US Operating LLC, representada en el país por la firma ANDRATX PHARMA S.A.”

ARTÍCULO 3º. – Sustitúyase el primer párrafo del Anexo I de la autorización de Modificaciones por el siguiente: “El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2578 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.280 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ANDRAXT PHARMA S.A., en representación de R-Pharm US Operating LLC, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo”.

ARTÍCULO 4º. – Modifíquese el Cuadro de Modificaciones del Anexo I de Autorización de Modificaciones por el siguiente: “R-Pharm US Operating LLC, representada en el País por ANDRAXT PHARMA S.A.”.

ARTÍCULO 5º. – Sustitúyase el último párrafo del Anexo I de Autorización de Modificaciones por el siguiente: “Se extiende el presente Anexo de autorización de Modificaciones del REM a la firma R-Pharm US Operating LLC, representada en el país por ANDRAXT PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.280, en la Ciudad de Buenos Aires a los 15 días del mes de Marzo de 2017”.

ARTÍCULO 6º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.280 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 7º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-012168-16-1