



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-44044760-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-44044760-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V. representada por la firma ASPEN ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los el Certificados Nros. 12.347 y 32.639, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA 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 General 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 modificatorias.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 12.347 y 32.639, a favor de la firma ASPEN LABS S.A. de C.V. representada por ASPEN ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 12.347 y 32.639,

cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- 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° Ex-2019-44044760-APN-DGA#ANMAT