



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7587

BUENOS AIRES, 11 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19006-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la especialidad medicinal LUIVAC / LISADO BACTERIANO (Comprimidos), inscrita bajo el Certificado N° 46.469, cuyo titular es la firma DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, representada en la actualidad por la firma LABORATORIOS RONTAG S.A.

Que conjuntamente ASTRAZENECA S.A. informa que estará a cargo del acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7587

Que el Departamento de Registro 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 Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de representación de la firma DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, titular de la especialidad medicinal denominada: LUIVAC / LISADO BACTERIANO (Comprimidos), inscripta bajo el Certificado N° 46.469, a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. con domicilio en Argerich 536, Haedo, Morón, Pcia. de Bs. As. a realizar el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 3º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.469, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7587

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-19006-10-3

DISPOSICION N°: 7587

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.