



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº — **13209**

BUENOS AIRES, **01 DIC. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-10497-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidades medicinales denominadas ZOLBEN / PARACETAMOL; VENORUTON GEL, VENORUTON 500 MG-VENORUTON 1 G, VENORUTON VAS, VENORUTON / O - (BETA - HIDROXIETIL) - RUTÓSIDOS, aprobados por los Certificados Nº 46.017 y 31.216, cuyo titular actual es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A..

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº – 13209

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada ZOLBEN / PARACETAMOL; VENORUTON GEL, VENORUTON 500 MG-VENORUTON 1 G, VENORUTON VAS, VENORUTON / O - (BETA - HIDROXIETIL) - RUTÓSIDOS, aprobados por los Certificado Nº 46.017 y 31.216, a favor de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese las atestaciones correspondientes en los Certificados Nº 46.017 y 31.216 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº = **13209**

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-10497-16-3

DISPOSICIÓN Nº

13209

sga

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.