



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

DISPOSICIÓN Nº

- 13876

BUENOS AIRES,

21 DIC. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008122-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: TRAMADOL NORTHIA / TRAMADOL CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 43.625, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará TRAMADOL GEMEPE / TRAMADOL CLORHIDRATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

=13876

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

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: TRAMADOL NORTHIA / TRAMADOL CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 43.625, a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará TRAMADOL GEMEPE / TRAMADOL CLORHIDRATO.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.625 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º. - 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



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

DISPOSICIÓN N° 13876

Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008122-16-6

DISPOSICION N°:

13876

rp



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