



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

DISPOSICIÓN N° ~~1~~ 3921

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009208-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CERVILANE / LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, inscripta bajo el Certificado N° 36.512, cuya titularidad detenta la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*J. M.* 1



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

**DISPOSICIÓN N° = 13921**

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: CERVILANE / LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, inscrita bajo el Certificado N° 36.512, a favor de la firma PHARMADORF S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.512 cuando el mismo se presente acompañado 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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 4º. - 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

*PM*

7



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

**DISPOSICIÓN Nº 13921**

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 Nº 1-0047-0000-009208-16-0

DISPOSICION Nº:

rp

**13921**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.