



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-81018365-APN-DGIT#ANMAT

Visto el EX-2023-81018365-APN-DGIT#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma SLANGER S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.015, cuya titularidad detenta la firma LANCASTER PHARMA S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.015, la que en lo sucesivo se denominará FLUDARABINA SLANGER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección 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 modificatorios.

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 inscripta bajo el Certificado N°

58.015, a favor de la firma SLANGER S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma SLANGER S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.015, la que en lo sucesivo se denominará FLUDARABINA SLANGER.

ARTÍCULO 3°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.015 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2023-81018365-APN-DGIT#ANMAT

mm