



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

0 5 6 5

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-024827-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: BEZALIP RETARD / BEZAFIBRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 37.446, cuyo titular actual es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

57. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que el Departamento de Registro 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº

0 5 6 5

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: BEZALIP RETARD / BEZAFIBRATO, inscripta bajo el Certificado Nº 37.446, a favor de la firma SANDOZ S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros.: 37.446, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 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.

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

07,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº **0565**

Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos,
cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-024827-10-1

DISPOSICIÓN Nº:

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0565

