



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-117699695-APN-DGIT#ANMAT

Visto el EX-2023-117699695-APN-DGIT#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma BIOSINTEX S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 44.187, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 44.187 la que en lo sucesivo se denominará FLUTEX

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;

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 44.187, a favor de la firma BIOSINTEX S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 44.187, la que en lo sucesivo se denominará FLUTEX.

ARTÍCULO 3°.- Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.187, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2023-117699695-APN-DGIT#ANMAT