



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-27737668-APN-DGIT#ANMAT

Visto el EX-2023-27737668-APN-DGIT#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma PHARMALEP S.A. solicitó el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 55.578, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO LKM S.A.

Que en la misma presentación se solicitó el cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado: N° 55.578 la que en lo sucesivo se denominará EXAPA 20 –EXAPA 40 – EXAPA – 60 – EXAPA 80 – EXAPA 100.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 55.578, a favor de la firma PHARMALEP S.A.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma PHARMALEP S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 55.578, la que en lo sucesivo se denominará EXAPA 20 –EXAPA 40 – EXAPA – 60 – EXAPA 80 – EXAPA 100.

ARTÍCULO 3º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.578, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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-2023-27737668-APN-DGIT#ANMAT

mm