Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

## DISPOSICIÓN NT 0 2 7

BUENOS AIRES, 08 FFB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006719-10-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ROGELINA / PICOSULFATO de SODIO (CHICLES) inscripta bajo el Certificado Nº 24.725, cuyo titular actual es la firma GÉMINIS S.A.

Que lo solicitado encuentra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el 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 que les compete.

JW

ř į



Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto  $N^{\circ}$  1.490/92 y Decreto  $N^{\circ}$  425/10.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ROGELINA / PICOSULFATO de SODIO (CHICLES) inscripta bajo el Certificado Nº 24.725, a favor de la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº: 24.725, 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 iniciose la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la

**(**)

DISPOSICIÓN Nº 1 0 2 7



capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece 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 Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-006719-10-6

DISPOSICIÓN Nº:

1027

CC

