



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

DISPOSICIÓN Nº 1352

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-7027-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en el país por LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: MYLERAN / BUSULFANO (Comprimidos Recubiertos), inscrita bajo el Certificado Nº 17.656, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED (Inglaterra), representada en la Republica Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

17.656

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General 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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: MYLERAN / BUSULFANO (Comprimidos Recubiertos), inscripta bajo el Certificado Nº 17.656, a favor de la firma ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en el país por LABORATORIO VARIFARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 17.656, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 1352


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 – N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-7027-13-7

DISPOSICIÓN N°:

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1352

