

DISPOSICIÓN Nº 1355

BUENOS AIRES, 0 9 FEB. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014947-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social por fusión por absorción de la firma SANDOZ S.A. (Sociedad absorbida), titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo, por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. (Sociedad Absorbente).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.





DISPOSICIÓN Nº

1355

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social por fusión por Absorción de la firma SANDOZ S.A. (Sociedad absorbida), titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo, por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. (Sociedad absorbente).

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma SANDOZ S.A. por Disposición ANMAT Nº 2473/15, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. por Disposición ANMAT Nº 5134/14, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Limítase a la Farmacéutica Señora VANINA LORENA BARROCA GIL, Matrícula Nacional Nº 14.854, como Directora Técnica de la firma SANDOZ S.A.

ARTÍCULO 5º.- Limítase a las Farmacéuticas PAOLA NOEMÍ MAURICIO, Matrícula Nacional Nº 15.101 y CECILIA ELISA DELIZIA MARTÍNEZ, Matrícula Provincial Nº 20.730, como Co-Directoras Técnica de la firma SANDOZ S.A.

1



DISPOSICIÓN Nº 1355

ARTÍCULO 6º.- Limítase al Farmacéutico Señor LUCIO ORLANDO JERONCIC, Matrícula Nacional Nº 14.840, como Director Técnico de la firma NÓVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 7º.- Limítase a las Farmacéuticas KARINA DANIELA BUCCI, Matrícula Nacional Nº 15.858 y GISELA ANALÍA MARCONI, Matrícula Nacional Nº 17.049 como Co-Directoras Técnica de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 8º.- Limítase al Farmacéutico Señor SERGIO IMIRTZIAN, Matrícula Nacional Nº 11.521, como Co-Director Técnico de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 9º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del establecimiento a nombre de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., en los mismos términos que lo conferido para las Disposiciones Nº 2473/15 y 5134/14, con plantas sitas en Domingo Acassuso 3780, piso 2º, localidad de Olivos, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires (LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD), Avenida General Lemos Nº 2851, localidad de Villa de Mayo, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y Colectora Este Ruta Panamericana Nº 36671 (Ruta 9, Km 37.5), localidad de Benavidez, partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires (DEPÓSITOS DE PRODUCTO TERMINADO) y Avenida San Martín Nº 4721/47/51, localidad de Florida , Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires (DEPÓSITO DE MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO Y MATERIAS PRIMAS).

DDS (

#



DISPOSICIÓN Nº 1 355

ARTÍCULO 10°.- Desígnase al Farmacéutico Señor LUCIO ORLANDO JERONCIC,

Matrícula Nacional N° 14.840, como Director técnico de la firma NOVARTIS

ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 11°.- Desígnase a las Farmacéuticas PAOLA NOEMÍ MAURICIO, Matrícula Nacional N° 15.101, CECILIA ELISA DELIZIA, Matrícula Provincial N° 20.730, KARINA DANIELA BUCCI, Matrícula Nacional N° 15.858 y GISELA ANALÍA MARCONI, Matrícula Nacional N° 17.409, como Co-Directoras Técnica de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 12º.- Desígnase al Farmacéutico SERGIO IMIRTZIAN, Matrícula Nacional Nº 11.521, como Co-Director Técnico de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 13º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados que se detallan en el Anexo de la presente Disposición, y que forma parte integrante de la misma, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 14°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquesele al
interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,
Anexo y Certificado mencionado en el Artículo 10°. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-0047-0000-014947-16-3

DISPOSICIÓN Nº

ys

1 35 5 Dr. CARLOS CHIAN

Dr. CARLOS CHIALE, Administrador Nacional



ANEXO

Cautification NO	N1 I	
Certificado Nº	Nombre comercial	IFAs
53.459	ACC EXPECTORANTE	ACETILCISTEÍNA
44.614	TELMOX	AMOXICILINA
38.825	NEOTIGSON	ACITRETINA
47.744	BIOCLAVID	AMOXICILINA – ÁÇIDO
		CLAVULÁNICO
37.446	BEZALIP RETARD	BEZAFIBRATO
46.980	GEPEPROSTIN	BICALUTAMIDA
49.720	CICLODOR	CICLOSPRINA USP
		(MODIFICADA)
43.700	OSPEXIN	CEFALEXINA
58.158	CAPECITABINA SANDOZ	CAPECITABINA
49.930	CATEGOR	CAPECITABINA
54.075		LACTOGLUCONATO DE
	CALCIUM SANDOZ	CALCIO – CARBONATO DE
		CALCIO
46.585	DOCETAXEL SANDOZ	DOCETAXEL
53.517	SULOPROST	ESTRAMUSTINA FOSFATO
51.981	TALNUR	FENTANILO
47.189	GRAMAGEN	GEMCITABINA
56.851	IRENAX	IRINOTECÁN
47.382	IRINOTECAN SDZ	IRINOTECÁN CLORHÍDRATO
		(COMO TRIHIDRATO)
48.819	LECTRUM	ACETATO DE LEUPROLIDE
56.983	MMF SANDOZ	MICOFENOLATO DE
		MOFETILO
47.052	UXALUN	OXALIPLATINO
55.084	OMNITROPE	SOMATROPINA

Û\$ ₹

5



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos ANMAT

57.895	AIRFLUSAL FORSPIRO	SALMETEROL -
		FLUTICASONA PROPIONATO
57.032	TARVEXOL	PACLITAXEL 1
56.575	TAMSUNA	TAMSULOSINA
		CLORHIDRATO
56.411	TACROLIMUS SANDOZ	TACROLIMUS
56.673	VINORELBINA SANDOZ	VINORELBINA TARTRATO
57.927	VORICONAZOL SANDOZ	VORICONAZOL
58.175	LINEZOLID SANDOZ	LINEZOLID

Expediente Nº 1-0047-0000-14947-16-3

DISPOSICIÓN Nº

1355

ys

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.