



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

DISPOSICIÓN N° 1499

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-007137-16-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: CREON - CREON 10000 - CREON 25000 / PANCREATINA (AMILASA - LIPASA - PROTEASA), inscrita bajo el Certificado N° 41.928, cuya titularidad detenta la firma ABBOTT LABORATORIES GMBH.

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

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 1799

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CREON - CREON 10000 - CREON 25000 / PANCREATINA (AMILASA - LIPASA - PROTEASA), inscripta bajo el Certificado N° 41.928, a favor de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.928 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 inicio de la elaboración o importación 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.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos,

OTW

1



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

DISPOSICIÓN N°

1499

Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos 3366/12. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007137-16-2

DISPOSICION N°:

rp

1499

Dr. ROBERTO LEES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.