



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

DISPOSICIÓN N° 1576

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11467-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A., solicita el cambio de titularidades a su favor de las especialidades medicinales denominadas MILRINONA MAX VISION / MILRINONA; ERGONOVINA MAX VISION / ERGONOVINA MALEATO y ISOPROTERENOL MAX VISION / ISOPROTERENOL, inscriptas bajo los Certificados N° 57.738, 57.858 y 57.861, cuyo titular actual es la firma MAX VISION S.R.L.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adopto el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 1576

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase los cambios de titularidades de las especialidades medicinales MILRINONA MAX VISION / MILRINONA; ERGONOVINA MAX VISION / ERGONOVINA MALEATO y ISOPROTERENOL MAX VISION / ISOPROTERENOL, aprobados por los Certificados N° 57.738, 57.858 y 57.861, a favor de la firma G.P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, los Certificados actualizados N°57.738, 57.858 y 57.861, consignando lo actualizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1576

ARTÍCULO 4°. -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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11467-16-6

DISPOSICIÓN N°

sga

1576

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