



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-06809-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-06809-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 38.572, cuya titularidad detenta la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.C.I.P.Q. Y M.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 38.572, la que en lo sucesivo se denominará: RECTOLAX / PICOSULFATO DE SODIO – SIMETICONA AL 30%.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 38.572, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 38.572, la que en lo sucesivo se denominará: RECTOLAX / PICOSULFATO DE SODIO – SIMETICONA AL 30%.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.572 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006809-17-1