



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-010784-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010784-17-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma MAX VISION S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.417, 57.948 y 57.715, cuya titularidad detenta la firma RAYMOS S.A.C.I.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.417, 57.948 y 57.715, las que en lo sucesivo se denominarán: GATIFLOXACINA MAX VISION / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO), BIMATOPROST MAX VISION / BIMATOPROST y GATIFLOXACINA DEXAMETASONA MAX VISION / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) – DEXAMETASONA, respectivamente.

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 por Disposiciones ANMAT N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadradas en los artículos 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), respectivamente, para ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.417, 57.948 y 57.715, a favor de la firma MAX VISION S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma MAX VISION S.R.L. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 55.417, 57.948 y 57.715, las que en lo sucesivo se denominarán: GATIFLOXACINA MAX VISION / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO), BIMATOPROST MAX VISION / BIMATOPROST y GATIFLOXACINA DEXAMETASONA MAX VISION / GATIFLOXACINA (COMO SESQUIHIDRATO) – DEXAMETASONA, respectivamente.

ARTÍCULO 3°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 55.417 y 57.948 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.715, consignando lo autorizado por el artículo 2°, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5°.- 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 6°.- 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° 1-0047-0000-010784-17-6