



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-005799-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005799-18-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.620, 51.683 y 53.059, cuya titularidad detenta la firma GP PHARM S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados: N° 54.620, la que en lo sucesivo se denominará VIPICIL / ACETAZOLAMIDA; N° 51.683, la que en lo sucesivo se denominará VECURONIO RONNET / BROMURO DE VECURONIO y N° 53.059, la que en lo sucesivo se denominará DENTARSYL / CEFALOTINA SODICA.

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.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.620, 51.683 y 53.059, a favor de la firma RONNET LABORATOIRES S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.620, 51.683 y 53.059, que en lo sucesivo se denominaran VIPICIL / ACETAZOLAMIDA; VECURONIO RONNET / BROMURO DE VECURONIO y DENTARSYL / CEFALOTINA SODICA respectivamente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 54.620, 51.683 y 53.059, cuando los mismos se presente acompañados de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-005799-18-0