



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150571406-APN-DGIT#ANMAT

Visto el EX-2023-150571406-APN-DGIT#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicitó el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 60.011, cuya titularidad detenta la firma ASTRAZENECA S.A.

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 Disposiciones A.N.M.A.T. 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) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 60.011, a favor de la firma SANOFI PASTEUR S.A.

ARTÍCULO 2º. -Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.011 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- 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.

EX-2023-150571406-APN-DGIT#ANMAT

mm