



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4096**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-17270-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A, solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada RETEBEM / OXIBUTININA CLORHIDRATO – Comprimidos - inscripto bajo el Certificado N° 40.472, cuyo titular actual es la firma PFIZER S.R.L.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma DONATO ZURLO Y CIA. S.R.L. como elaborador de la especialidad medicinal antes mencionada.

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 del Certificado autorizante de la especialidad medicinal.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 44, el Instituto Nacional de Medicamentos, emite su informe técnico favorable, aceptando el cambio de titularidad de la especialidad medicinal.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4096

Que el Departamento de Registro 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 Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: RETEBEM / OXIBUTININA CLORHIDRATO – Comprimidos - inscripto bajo el Certificado N° 40.472, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a contratar a la firma DONATO ZURLO & CIA S.R.L, sito en VIRGILIO N° 844/56 – Planta Baja, 1º y 2º Piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como elaborador de la especialidad medicinal mencionada en el Artículo 1º.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.472, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4096

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al
Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17270-09-5
DISPOSICION Nº:
dlc

4096

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.