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

DISPOSICIÓN N° 3788

BUENOS AIRES, 02 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5469-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 5928/11 se autorizo el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TRAPAX/ LORAZEPAN, inscripta bajo el Certificado N° 34.048 a favor de la firma WYETH S.A.

Que con anterioridad al referido acto, el titular autorizado en el REM era la firma PFIZER S.R.L.

Que posteriormente la firma PFIZER S.R.L. manifiesta que con fecha 2 de mayo de 2011 presentó en el Departamento de Registro un escrito desistiendo del trámite oportunamente iniciado, solicitando por ende la revocación de la Disposición ANMAT N° 5928/11 mediante la cual se autorizaba el cambio de titularidad de referencia.

Que por su parte la firma WYETH S.A. presta conformidad a la solicitud efectuada por la firma PFIZER S.R.L.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

DISPOSICIÓN Nº 3788

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Dejase sin efecto la Disposición ANMAT Nº 5928/11, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal TRAPAX/ LORAZEPAN, inscripta bajo el Certificado Nº 34.048, cuyo titular continuará siendo la firma PFIZER S.R.L., por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.048, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º - Anótese. Gírese al Departamento de Registro, Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-5469-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 3788

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.