



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4644

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5557-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad medicinal CREON 10.000/PANCREATINA 150 mg y CREON FORTE/PANCREATINA 300mg, inscripta bajo el Certificado N° 41.928, representada en la actualidad en el país por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A.

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

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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de representación de la firma ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., titular de la especialidad medicinal CREON 10.000/PANCREATINA 150 mg y CREON FORTE/PANCREATINA 300mg, inscripta bajo el Certificado N° 41.928, a favor de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.928, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

§ ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

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

DISPOSICIÓN Nº 4644

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-5557-13-5

DISPOSICION Nº:

Div

4644

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