



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7 1 3 71

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008417-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO RAYMOS S.A.I.C. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 45264, 47591, 48042, 48803 y 55167, cuya titularidad ejerce la LABORATORIO LKM S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7131

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados inscriptos en el REM N° 45264, 47591, 48042, 48803 y 55167, a favor de la firma LABORATORIO RAYMOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados mencionados en el artículo precedente cuando se presenten debidamente reinscriptos y acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del registro 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 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición ANMAT N° 3366/12.

Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008417-14-2

DISPOSICIÓN N°

sch

7131

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.