



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7174**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-011008-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 55.283, cuya titularidad ejerce la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.

Que asimismo solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal en cuestión.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89, ambas de la ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización para el cambio de nombre.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS 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.

es



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado inscripto en el REM N° 55.283 a favor de la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACÉUTICA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 55.283, la que en lo sucesivo se denominará LEVOFLOXACINA GEMINIS.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en los artículos precedentes cuando se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7174


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° 1-47-0000-011008-15-9

DISPOSICIÓN N°

mhss

7174


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.