



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 2 8 9

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13370-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 57.674, cuya titularidad ejerce la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Que asimismo solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada VILAX / AGOMELATINA.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 2 8 9

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

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° 57.674 a favor de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal denominada VILAX / AGOMELATINA la que en lo sucesivo se denominará DORCAN / AGOMELATINA.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 2 8 9

y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-13370-15-0

DISPOSICIÓN N°

7 2 8 9

rs

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