



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7306

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1219-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO RONTAG S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 49.387, 50.844, 51.029, 51.058 y 53.938 cuya titularidad ejerce la firma ASTRAZENECA S.A.

Que a fojas 176 LABORATORIO RONTAG S.A. desiste de la transferencia a su favor del certificado N° 51.029.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 3 0 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados inscriptos en el REM Nros. 49.387, 50.844, 51.058 y 53.938 a favor de la firma LABORATORIO RONTAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondiente en los Certificados mencionados en los artículos precedentes cuando se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7306

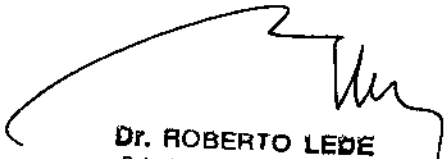
Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición ANMAT N° 3366/12. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-1219/15-6

DISPOSICIÓN N°

rs

7306


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