



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7337

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-402-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 56.139, cuya titularidad ejerce la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que asimismo solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal denominada FENITOÍNA NORTHIA / FENITOÍNA.

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 N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7337

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° 56.139 a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal denominada FENITOÍNA NORTHIA / FENITOÍNA la que en lo sucesivo se denominará FENITOÍNA GEMEPE / FENITOÍNA.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo 1º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7337

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° 1-47-402-16-2

DISPOSICIÓN N° 7337

rs


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