



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7408

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010971-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.388, cuya titularidad ejerce la firma BIOSINTEX 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 N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

as



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7408

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° 52.388 a favor de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal autorizada por el Certificado N° 52.388 la que en lo sucesivo se denominará CLEARLAX.

ARTÍCULO 3º.- Practíquense las atestaciones 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7408

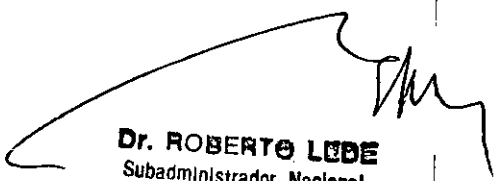
efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de
Inspección para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los
términos de la Disposición ANMAT N° 3366/12. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-47-0000-010971-15-8

DISPOSICIÓN N°

7408

vs


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