



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7760

BUENOS AIRES, 19 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017434-14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. DE C.V. representada en el país por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada FRAXIPARINE / NADROPARINA CALCICA y FRAXIPARINE TX / NADROPARINA CALCICA (SOLUCIÓN INYECTABLE), aprobado por el Certificado N° 38.674, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que asimismo informa la firma GLAXO WELLCOME PRODUCTION, sito en 1 Rue De'l abbaye - Notre Dome de Bondeville, Francia, continuará con la elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que se toma conocimiento de que la firma GLAXO WELLCOME PRODUCTION, en lo sucesivo se llamará ASPEN NOTRE DOME DE BONDEVILLE.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7760

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1.490/92 y Decreto Nro. 101 del 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 de las especialidades medicinales FRAXIPARINE - FRAXIPARINE TX / NADROPARINA CALCICA (SOLUCIÓN INYECTABLE), aprobado por el Certificado N° 38.674, a favor de la firma ASPEN LABS S.A. de C.V. representada en el país por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º. - Tómese conocimiento de que la firma GLAXO WELLCOME PRODUCTION, sito en 1 Rue De'l abbaye - Notre Dome de Bondeville, Francia, continuará con elaboración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTÍCULO 3º.- Tómese conocimiento que la firma GLAXO WELLCOME PRODUCTION, en lo sucesivo se llamara ASPEN NOTRE DOME DE BONDEVILLE.

[Firma manuscrita]

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7760

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.674, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo 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 6º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

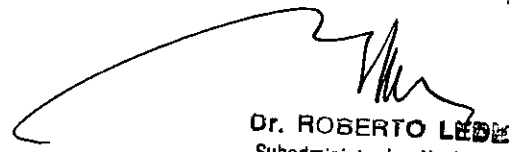
EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017434-14-6

DISPOSICIÓN N°

das

7760

Juan


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