



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7829

BUENOS AIRES, 20 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006918-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT);

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 42.359, cuya titularidad ejerce la firma FRESENIUS KABI S.A.

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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7829

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del Certificado inscripto en el REM N° 42.359 a favor de la firma G.P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo precedente cuando se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 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 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° 1-47-0000-006918-16-4

DISPOSICIÓN N° 7829

mhss

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