



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

DISPOSICIÓN N°

**8 0 8 7**

BUENOS AIRES,

**25 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006535-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G.P. PHARM S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: LEUCOVORINA KABI / LEUCOVORINA CÁLCICA, inscrita bajo el Certificado N° 40.640, cuya titularidad detenta 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 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 la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

8 0 8 7

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: LEUCOVORINA KABI / LEUCOVORINA CÁLCICA, inscrita bajo el Certificado N° 40.640, a favor de la firma G.P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.640 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 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.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-0047-0000-006535-16-0

DISPOSICION N°:

rp

8 0 8 7

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