



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

DISPOSICIÓN Nº

8435

BUENOS AIRES, **29 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-0403-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada LIZARONA / METOCLOPRAMIDA, aprobado por el Certificado Nº 34.591, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de las especialidad medicinal mencionada que en lo sucesivo se denominará LIZARONA GEMEPE / METOCLOPRAMIDA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 y la Disposición Nº 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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.

JW



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

8 4 3 5

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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 LIZARONA / METOCLOPRAMIDA, aprobado por el Certificado Nº 34.591, 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 antes mencionada que en lo sucesivo se denominará LIZARONA GEMEPE / METOCLOPRAMIDA.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.591 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 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

DM 7



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

DISPOSICIÓN N° 8 4 3 5

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

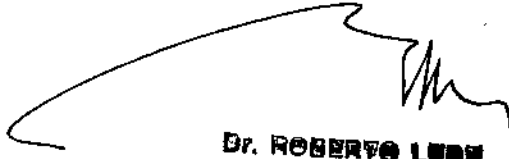
ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-0403-16-6

DISPOSICIÓN N°

sga

8 4 3 5


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

