



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 4 3

BUENOS AIRES,

29 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3573-16-2 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 CITRATO DE FENTANILO / FENTANILO (COMO CITRATO), aprobado por el Certificado Nº 39.108, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

8 4 4 3

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CITRATO DE FENTANILO / FENTANILO (COMO CITRATO), aprobado por el Certificado Nº 39.108, a favor de la firma G.P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.108 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, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

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 Nº 1-47-0000-3573-16-2

DISPOSICIÓN Nº

sga

8 4 4 3


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