



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

DISPOSICIÓN N° 9159

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-21064-13-1 y su agregado N° 1-47-12664-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en el marco del expediente citado en el VISTO la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1643/15 por la que se autorizó el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 54.396, 40.091 y 24.728, a favor de la firma TRB Pharma S.A.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica hace saber que se cometió un error involuntario al omitir que la elaboración del producto en su forma farmacéutica Suspensión Oral, Certificado N° 40.091, continuará siendo llevado a cabo en Brobel S.R.L. y en Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi S.R.L., por lo que no encuentra objeciones a lo solicitado por la firma.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

9 159

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el artículo segundo de la Disposición ANMAT N° 1643/15 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 2º: Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., sita en Plaza 939, C.A.B.A., para que continúe elaborando las especialidades medicinales inscriptas bajo los certificados Nros. 54.396 y 24.728; y a las firmas Brobel S.R.L., sita en Coronel Mendez 438/40, Provincia de Buenos Aires, y Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi S.R.L., con establecimientos en Fraga 1274/76 - Guevara 1357/59 y Zarraga 3955, C.A.B.A., a continuar elaborando la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 40.091."

ARTÍCULO 2º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.091 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º: 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° 1-47-21064-13-1 y N° 1-47-12664-15-0

DISPOSICION N° **9 159**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.