



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

DISPOSICIÓN N°

9202

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001129-17-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: MEPRIDANIL / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO, inscrita bajo el Certificado N° 58.208, cuya titularidad detenta la firma CATALENT ARGENTINA S.A.

Que asimismo en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará FLEXIDOL RELAX CB / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO.

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 por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N°



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

DISPOSICIÓN N° 9202

150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 los Decretos Nros. 1.490/92 y 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: MEPRIDANIL / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO, inscrita bajo el Certificado N° 58.208, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma a cambiar el nombre la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará FLEXIDOL RELAX CB / MELOXICAM - PRIDINOL MESILATO.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado N° 58.208, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del



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

DISPOSICIÓN N°

9 202

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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-0047-0000-001129-17-9

DISPOSICION N°:

9 202

das

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