



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

DISPOSICIÓN N° 6062

BUENOS AIRES, 06 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5816-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada REOPRO / ABCIXIMAB, inscripta bajo el Certificado N° 44.958, cuyo titular actual es la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (Sucursal Argentina).

Que en la misma presentación se solicita contratar para el acondicionamiento secundario a la firma CILAG AG, (Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza,) de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra



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

DISPOSICIÓN Nº **6062**

regida por la ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición A.N.M.A.T. N. 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y 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:



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

DISPOSICIÓN N°

**0062**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada REOPRO / ABCIXIMAB, inscripto por el Certificado N° 44.958, a favor de la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma CILAG AG, Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza, como acondicionador secundario de la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.958 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 producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por el departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos,



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

DISPOSICIÓN N° 6062

Departamento de Insectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12 cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-5816-16-5

DISPOSICION N°:

sga

6062

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