República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5046-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-07748348-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-07748348-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U., solicita el cambio de representación a su favor de la firma LABORATORIOS CLAUSEN S.A. titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.684, representada en Argentina por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal N° 58.684, la que en lo sucesivo se denominará SUPRIMUN 250mg y 500mg / MICOFENOLATO DE MOFETILO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y laDisposición N° 857/89 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma LABORATORIOS CLAUSEN S.A. titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.684 a favor de la

firma GEMABIOTECH S.A.U.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.684, la que en lo sucesivo se denominará SUPRIMUN 250mg y 500mg / MICOFENOLATO DE MOFETILO.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.684, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 de los primeros lotes 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.

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

EXPEDIENTE Nº EX-2019-07748348-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.21 12:12:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 12:12:38 -03'00'