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

Disposición

Número: DI-2019-5082-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Junio de 2019

Referencia: EX–2019–21022340–APN–DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX–2019–21022340–APN–DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., representada en el país por la firma ASPEN ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 38.461 y 43.144, cuya titularidad detenta la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 N° 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 38.461 y 43.144, a favor de la firma ASPEN LABS S.A. de C.V., representada en el país por la firma ASPEN ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 38.461 y 43.144, cuando los mismos se presenten acompañados 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 presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente Nº Ex–2019-21022340–APN–DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.24 16:40:16 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: 2019.06.24 16:40:18 -03'00'