



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-39884568- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2023-39884568- -APN-DGIT#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma ASTRAZENECA S.A. solicita el cambio de representación a su favor de la firma ALEXION PHARMACEUTICALS INC. titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 59.866, representada en Argentina por la firma MONTE VERDE S.A.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma ALEXION PHARMACEUTICALS INC., titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado Nro. 59.866 a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2°.- Extiéndanse, a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado Actualizado N° 59.866.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-39884568- -APN-DGIT#ANMAT

mm