



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-07728408- -APN-DGIT#ANMAT

VISTO el EX-2023-07728408- -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 N° 59.253 representada en Argentina por 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 N° 59.253, representada en Argentina por MONTE VERDE S.A. a favor de la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nro. 59.253 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2023-07728408- -APN-DGIT#ANMAT

mm