



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-18291514-APN-DGIT#ANMAT

Visto el EX-2023-18291514-APN-DGIT#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 59.493, cuya titularidad detenta la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado: N° 59.493, la que en lo sucesivo se denominará IVACAFTOR FINADIET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 59.493, a favor de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

ARTÍCULO 2º. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 59.493, la que en lo sucesivo se denominará IVACAFTOR FINADIET.

ARTÍCULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.493 consignando lo autorizado por el/los artículos/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EX-2023-18291514-APN-DGIT#ANMAT

mm