



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1649

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012242-09-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma G P PHARM S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: HIDROXIUREA LAFEDAR / HIDROXIUREA (CÁPSULAS), inscrita bajo el Certificado N° 46.681, cuyo titular actual es la firma LAFEDAR S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: HIDROXIUREA GP PHARM / HIDROXIUREA.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RESOLUCIÓN N°

1649

Que a fs. 46 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HIDROXIUREA LAFEDAR / HIDROXIUREA (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 46.681, a favor de la firma G P PHARM S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma G P PHARM S.A. a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: HIDROXIUREA GP PHARM / HIDROXIUREA

ARTICULO 3.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del

JUN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1649

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 que establece la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 4.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.681 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012242-09-7

DISPOSICIÓN N°:

cc

1649

Wissinger
Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW