



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1679

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10608-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la especialidad medicinal: COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, inscripta bajo el Certificado N° 44.840, propiedad de la firma LABORATORIO THERAMEX SAM ("THERAMEX"), representada por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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

Que el Departamento de Registro 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 Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1679

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 representación de la especialidad medicinal: COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, inscripta bajo el Certificado N° 44.840, a favor de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.840, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

§

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 – N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1679

gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-10608-12-1

DISPOSICIÓN N°: **1679**

DIV

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.