



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

DISPOSICIÓN Nº

2296

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015208-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal SURVANTA / SURFACTANTE, inscripta bajo el Certificado Nº 41241, cuya titularidad detenta la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **2296**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SURVANTA / SURFACTANTE, inscripta bajo el Certificado Nº
41241, a favor de la firma ABBVIE S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el
Certificado Nº 41241; cuando el mismo se presente acompañado de la
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto
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 de los primeros lotes 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 - Nº 5743/09.



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

DISPOSICIÓN Nº **2296**

ARTICULO 4º.- 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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-015208-14-3

DISPOSICION Nº

2296

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

JL