



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

DISPOSICIÓN N° 2922

BUENOS AIRES, 29 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012701-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: ERLIC 150 / ERLLOTINIB, inscripta bajo el Certificado N° 57.647, cuya titularidad detenta la firma INGERICS S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará BIOBORZ / ERLLOTINIB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nros. 858/89 y la Disposición 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 por Disposición A.N.M.A.T. 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 el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (L.O. 1993) para



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

DISPOSICIÓN N° 2922

ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético o semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ERLIC 150 / ERLLOTINIB, inscripta bajo el Certificado N° 57.647, a favor de la firma BIOSIDUS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.647, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: BIOBORZ / ERLLOTINIB.



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

DISPOSICIÓN N° 2922

ARTÍCULO 4º.- 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 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 N° 1-0047-0000-012701-16-1

DISPOSICION N°:

rp

2922

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.