



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-54943616-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018- EX-2018-54943616-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TRIQUIM S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 56.190, cuya titularidad detenta la firma GOBBI NOVAG S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal N° 56.190, la que en lo sucesivo se denominará REMIFENTANILO TRIQUIM / REMIFENTANILO.

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 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 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 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo el Certificado N° 56.190, a favor de la firma TRIQUIM S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma TRIQUIM S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 56.190, la que en lo sucesivo se denominará REMIFENTANILO TRIQUIM / REMIFENTANILO.

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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.

Expediente N° EX-2018-54943616-APN-DGA#ANMAT.