



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66537126-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-66537126-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.852, cuya titularidad detenta la firma TETRAFARM S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo los Certificados: N° 58.852, la que en lo sucesivo se denominará PIRFENIDONA FINADIET/ PIRFENIDONA.

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 por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 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 los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y 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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 58.852, a favor de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 58.852, la que en lo sucesivo se denominará PIRFENIDONA FINADIET / PIRFENIDONA.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado N° 58.852, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- 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-2018-66537126-APN-DGA#ANMAT.