



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2639-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 21 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-006187-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006187-18-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo el Certificado N° 58.236, cuya titularidad detenta la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.236, la que en lo sucesivo se denominará NEUMOTROPIO / TIOTROPIO BROMURO.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.236, a favor de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.236, que en lo sucesivo se denominara NEUMOTROPIO / TIOTROPIO BROMURO.

ARTICULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado N° 58.236, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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 presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006187-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.21 18:30:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.03.21 18:30:37 -0300