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

DISPOSICIÓN Nº 2783

BUENOS AIRES 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017792-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK INC., representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal COSMEGEN / DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D), inscripta bajo el Certificado Nº 30.412, a favor de la firma RECORDATI RARE DISEASES INC. (E.E.U.U.)

Que la firma RECORDATI RARE DISEASES INC. (E.E.U.U.) comunica que la firma BIOPROFARMA S.A. continuará representando la especialidad medicinal mencionada en el país.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2783

Que 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad y representación de la especialidad medicinal COSMEGEN / DACTINOMICINA (ACTINOMICINA D), inscripta bajo el Certificado Nº 30.412, a favor de la firma RECORDATI RARE DISEASES INC. (E.E.U.U.), representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 30.412, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por las presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta

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

DISPOSICIÓN Nº 2783

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 Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- 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 PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-017792-13-0

DISPOSICION Nº: 2783

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

CC