"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



DISPOSICIÓN Nº 3 2 9 8

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15618-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: NERVOSAL / FLUOXETINA, inscripta bajo el Certificado Nº 42.237, cuyo titular actual es la firma TETRAFARM S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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.

Que el Departamento de 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.

ow H



DISPOSICIÓN Nº 3 2 9 8

Por ello;

A.N.M.A.T.

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: NERVOSAL / FLUOXETINA, inscripta bajo el Certificado Nº 42.237, a favor de la firma SIDUS S.A.

ARTICULO 2º.- Practíguese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.237, 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 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 le 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.- Registrese, por Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



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



a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archivese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-15618-13-8

DISPOSICIÓN Nº: 3 2 9 8

DIV

Administrador Nacional A.N.M.A.T.