



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4039

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010151-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORPHAN EUROPE S.a.r.l (Francia) representada por la firma BIOPROFARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: Cosmegen / Dactinomicina, inscripta bajo el Certificado N° 30412, cuyo titular actual es la firma RECORDATI RARE DISEASES INC. (E.E.UU).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4039

Que la Dirección de Gestión de Información técnica y la Dirección General de Asuntos jurídico han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: COSMEGEN / DACTINOMICINA, inscripta bajo el Certificado N° 30412, a favor de la firma ORPHAN EUROPE S.a.r.l, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°30412, cuando el mismo se presente acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4039

finés 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.

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.

Expediente N° 1-0047-10151-14-3

DISPOSICIÓN N°: **4039**

C.G.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.