



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

DISPOSICIÓN N° 5030

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002416-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LANCASTER PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PROFINAX / HEPARINA SODICA, inscripta bajo el Certificado N°43.844, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada la que en lo sucesivo se denominará: HEPANEX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y Disposición N° 857/89, ambas de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Jull



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

DISPOSICIÓN N°

5030

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PROFINAX / HEPARINA SODICA, inscrita bajo el Certificado N°43.844, a favor de la firma LANCASTER PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma LANCASTER PHARMA S.A., a cambiar el nombre de la especialidad medicinal PROFINAX / HEPARINA SODICA, la que en lo sucesivo se denominará HEPANEX.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°43.844, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

5030

ARTICULO 4º.- 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 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 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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° 1-47-0000-002416-15-2

DISPOSICIÓN N°

Cg.

5030


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JLM