



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5033

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

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 la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4039/15.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó el cambio de representación extranjera de la especialidad medicinal COSMEGEN / DACTINOMICINA, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 30.412.

Que en el mencionado acto dispositivo se incluyó en el artículo 3° lo exigido por la Disposición ANMAT N° 5743/09, y de acuerdo a lo informado por el área de Verificación Técnica de Primer Lote de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos, el cambio de razón social de la firma titular del producto no conlleva una transferencia de certificado y el mismo ha tenido verificación técnica del primer lote con dictamen favorable, por lo tanto no requiere presentación de nuevo expediente.

Que en consecuencia corresponde dejar sin efecto el artículo tercero de la Disposición ANMAT N° 4039/15.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5033

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Déjase sin efecto el artículo tercero de la Disposición ANMAT N° 4039/15 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese; por el Departamento de 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° 1-47-0000-10151-14-3

DISPOSICION N°
ss.

5033

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