



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

DISPOSICIÓN N° **5248**

BUENOS AIRES, **10 MAYO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017721-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1620/13, por la cual se autorizó el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ACTHELEA GEL / HEXA ACETATO DE TETRACOSACTRIN (equivalente a tetracosactrin base); ACTHELEA GEL EXTRA LENTO / HEXA ACETATO DE TETRACOSACTRIN (equivalente a tetracosactrin base); ACTHELEA 40 U.I. / CORTICOTROFINA (porcina); ACTHELEA 25 U.I. / CORTICOTROFINA; ACTHELEA 200 U.I. / CORTICOTROFINA, inscripta bajo el Certificado N° 6.732.

Que por un error involuntario se consignó mal el principio activo de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 5248

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 1620/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ACTHELEA GEL / CORTICOTROFINA (porcina); ACTHELEA GEL EXTRA LENTO / CORTICOTROFINA (porcina); ACTHELEA 40 U.I. / CORTICOTROFINA (porcina); ACTHELEA 25 U.I. / CORTICOTROFINA (porcina); ACTHLEA 200 U.I. (inyectable liofilizado - gel inyectable) / CORTICOTROFINA (porcina) a favor de la firma GP PHARM S.A."

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 6.732, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; 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° 1-0047-0000-17721-12-3

DISPOSICIÓN N°: **5248**

ss.

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