



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

DISPOSICIÓN N° 5330

BUENOS AIRES, 22 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016667-16-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: METOTREXATO KABI / METOTREXATO SÓDICO, inscrita bajo el Certificado N° 42.075, cuya titularidad detenta la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que asimismo en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: METOTREXATO GOBBI / METOTREXATO SÓDICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 857/89 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 el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 5330

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 de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: METOTREXATO KABI / METOTREXATO SÓDICO, inscripta bajo el Certificado N° 42.075, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: METOTREXATO GOBBI / METOTREXATO SÓDICO.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.075 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de



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

DISPOSICIÓN Nº **5330**

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 1-0047-0000-016667-16-9

DISPOSICION Nº:

rp

5330

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