



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-009642-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009642-17-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DELTA FARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 43.908, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Que asimismo solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará RANITIDINA AVC FARMA.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se ha expedido en forma favorable con relación al cambio de nombre

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 857/89 y N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio nombre y de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales, respectivamente.

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 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 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 43.908, a favor de la firma DELTA FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el cambio de nombre comercial de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 43.908, la que en lo sucesivo se denominará RANITIDINA AVC FARMA.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.908 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009642-17-0