



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-009647-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009647-17-9 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° 43.394, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Que asimismo solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 43.394, que en lo sucesivo se denominará FLUCONAZOL 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, la Dirección de Evaluación y Registro 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 de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 43.394, a favor de la firma DELTA FARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el cambio de nombre comercial del Certificado N° 43.394 de la especialidad medicinal FLUCONAZOL TEMIS LOSTALO que en lo sucesivo se denominará FLUCONAZOL AVC FARMA.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.394 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° 1-0047-0000-009647-17-9