



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6278**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-833-12-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma PAYLOS SRL., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: PRERAY 300 - 370 / IOPAMIDOL, inscripta bajo el Certificado N° 6076, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Que se solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: PAYLOGRAF 300 - 370 / IOPAMIDOL.

J.
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite su informe técnico favorable, respecto al cambio de nombre de la especialidad medicinal.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6278

Que el Departamento de Registro y la Dirección 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: PRERAY 300 - 370 / IOPAMIDOL, inscripta bajo el Certificado N° 6076, a favor de la firma PAYLOS SRL.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PAYLOS SRL., a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará: PAYLOGRAF 300 - 370 / IOPAMIDOL.

ARTICULO 3.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 6076 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional el laboratorio elaborador designado y la fecha de inicio de la elaboración a

J.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6278**

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.

ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-833-12-4

DISPOSICION N°:

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6278