



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6325

BUENOS AIRES,

16. OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7028-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VARIFARMA S.A., en representación de ASPEN Labs. S.A. de C.V., solicita el cambio de titularidad a su favor del Certificado de la especialidad medicinal: ALKERANA / MELFALANO (Comprimidos e Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 43.500, cuyo titular actual es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representado en la Republica Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6325

Que el Departamento de Registro 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 Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de de la especialidad medicinal: ALKERANA / MELFALANO (Comprimidos e Inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 43.500, a favor de la firma ASPEN Labs. S.A. de C.V., representado en la Republica Argentina por la firma VARIFARMA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.500, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 la fecha de inicio de la elaboración o importación



DISPOSICIÓN N° **6325**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-7028-13-0

DISPOSICIÓN N°: **6325**

Div

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T