



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6555

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-19977-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTOSCANA FARMA S.A., tramita el cambio de titularidad y de representante de la especialidad medicinal: ALVEOFACT/SURFACTANTE, inscripta bajo el Certificado N° 46.767, cuyo titular actual es la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL & Co Gmbh, representada en la Republica Argentina por la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Que la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL & Co Gmbh, transfirió todos los derechos en el mundo a LYOMARK PHARMA Gmbh.

Que la firma LYOMARK PHARMA Gmbh., nombra a BIOTOSCANA FARMA S.A., como nuevo representante en la Republica Argentina.

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

OTW
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6555

medicinales.

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

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: ALVEOFACT/SURFACTANTE, inscripta bajo el Certificado N° 46.767, a favor de la firma LYOMARK PHARMA GmbH

ARTICULO 2º. – Autorízase el cambio de representación en la Republica Argentina a favor de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.767, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6555

especialidad medicinal 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.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-19977-12-1

DISPOSICIÓN N°: **6555**

Div

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