



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6639

BUENOS AIRES,

31 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15599-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 44.861, cuyo titular actual es la firma LABORATORIE THEREMEX S.A.M. (FRANCIA), representado en la Republica Argentina por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

5

Que la firma IVAX S.A. solicita autorización para llevar adelante el control de calidad de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6639

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

Que el Departamento de Registro, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

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 en la República Argentina de la especialidad medicinal: LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO, inscripta bajo el Certificado N° 44.861, a favor de la firma IVAX S.A.

ARTICULO 2º. - Autorízase a la firma IVAX S.A., a llevar adelante el control de calidad de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6639

N° 44.861, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

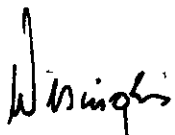
ARTICULO 5º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-15599-12-0

DISPOSICIÓN N°:

6639

Div


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

