



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8160

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006689-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad y nombre a su favor de la especialidad medicinal ENDOCORION / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, inscripta bajo el Certificado N° 15059; PROGONADYL / GONADOTROFINA MENOPAUSICA HUMANA, inscripta bajo el Certificado N° 35885, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO ELEA SACIF.

Que asimismo la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. solicita autorización para contratar al LABORATORIO MR PHARMA S.A. como elaborador de las especialidades medicinales objetos del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8160

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales ENDOCORION / GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA, inscripta bajo el Certificado N° 15059 y PROGONADYL / GONADOTROFINA MENOPAUSICA HUMANA, inscripta bajo el Certificado N° 35885, a favor de la firma DAXLEY ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre del producto PROGONADYL / GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA, el que en lo sucesivo se denominará HMG DAXLEY / GONADOTROFINA MENOPÁUSICA HUMANA.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. a contratar a la firma LABORATORIO MR PHARMA S.A. (Estados Unidos 5105, Localidad el Triángulo, Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As.) para la elaboración completa de las especialidades antes mencionadas.

ARTICULO 4º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 35885 y 15059 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8160

ARTICULO 5°.- 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 de los primeros lotes 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 6°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-006689-13-8

DISPOSICION N°

8160

SS.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.