



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

DISPOSICIÓN N° 8585

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002010-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TECHSPHERE de ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED titular de la especialidad medicinal NOVOGENIOL – NOVOGENIOL FORTE – NOVOGENIOL RAPIDA ACCION – NOVOGENIOL FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 44.818, representada en Argentina por la firma WUNDER PHARM. S.R.L.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances 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.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la



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

DISPOSICIÓN N° 8585

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, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto 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 representación en el país de la firma ASPEN GLOBAL INCORPORATED titular de la especialidad medicinal NOVOGENIOL - NOVOGENIOL FORTE - NOVOGENIOL RAPIDA ACCION - NOVOGENIOL FORTE RAPIDA ACCION / IBUPROFENO, inscripta bajo el Certificado N° 44.818 a favor de la firma TECHSPHERE de ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.818, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° **8585**

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 4º. - 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° 1-47-0000-002010-15-9

DISPOSICION N° **8585**

SS.

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