



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

DISPOSICIÓN N°

8721

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017437-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ASPEN LABS. S.A. de C.V., representada en el país por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal METICORTEN / PREDNISONA, inscripta bajo el Certificado N° 20.438, cuya titularidad detenta la firma MERCK SHARP & DOHME CORP. representada en Argentina por MSD ARGENTINA 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 Dirección de Gestión de Información Técnica, 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°

8721

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 titularidad de la especialidad medicinal METICORTEN / PREDNISONA, inscripta bajo el Certificado N° 20.438 a favor de la firma ASPEN LABS. S.A. de C.V., representada en el país por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 20.438, 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº

**8721**

correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición -  
ANMAT - Nº 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 Nº 1-47-0000-017437-14-7

DISPOSICION Nº

**8721**

SS.

**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.