



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **11267**

BUENOS AIRES, **12 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-6919-16-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada ZIDOVUDINA KABI / ZIDOVUDINA, aprobado por el Certificado Nº 39.794, cuyo titular actual es la firma FRESENIUS KABI S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº = **11267**

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada ZIDOVUDINA KABI / ZIDOVUDINA, aprobado por el Certificado Nº 39.794, a favor de la firma GP PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.794 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTÍCULO 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 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 Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y 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 1-47-0000-6919-16-8

DISPOSICIÓN Nº = **11267**

sga



DR. ROBERTO LOBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.