



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

DISPOSICIÓN N°

11652

BUENOS AIRES, 19 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008145-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada METILDOPA NORTHIA / METILDOPA, aprobado por el Certificado N° 41.896, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará METILDOPA GEMEPE / METILDOPA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 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, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Juan 1



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

DISPOSICIÓN N°

11652

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nro 1.490/92 y Decreto Nro 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal METILDOPA NORTHIA / METILDOPA, aprobado por el Certificado N° 41.896, a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará METILDOPA GEMEPE / METILDOPA.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.896 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. - 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



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

DISPOSICIÓN N° 11 652

producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -Regístrese; por Departamento de 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. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008145-16-6

DISPOSICIÓN N°

s.g.a.

11 652

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.