



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-002990-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002990-17-8 y agregado n° 1-47-0000-007871-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los certificados n° 50.461 y 54.879, cuya titularidad detenta la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 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 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 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales autorizadas por certificados n° 50.461 y 54.879, a favor de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados n° 50.461 y 54.879 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos 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 a lo establecido en la Disposición -ANMAT- N° 5743/09.

ARTICULO 4°- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002990-17-8

y agregado n° 1-47-0000-007871-17-9