



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **5520**

BUENOS AIRES, **14 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9344-12-2 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 de la especialidad medicinal ANASTROZOL RONTAG / ANASTROZOL, inscripta bajo el Certificado N° 50.902, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5520

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: ANASTROZOL RONTAG / ANASTROZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 50.902, a favor de la firma GP PHARM S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº: 50.902 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

5,

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 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.

ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente

Jus



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICIÓN N°

5520

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9344-12-2

DISPOSICION N°

Div

5520

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Jau



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5520**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.902 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto Inscrito en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ANASTROZOL RONTAG / ANASTROZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3161/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11737-02-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	de ASTRAZENECA S.A.	GP PHARM S.A.

50

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

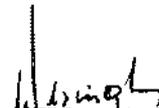
Modificaciones del REM a la firma GP PHARM S.A., Titular del Certificado
de Autorización N° 50.902, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **14 SEP 2012**

Expediente N° 1-47-0000-9344-12-2

DISPOSICION N°

Dlv

5520


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

