



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6571**

BUENOS AIRES, **12 SEP 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003455-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, representada en el país por BIOPROFARMA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal VESANOID / TRETINOINA (CAPSULAS BLANDAS), inscripta bajo el Certificado N° 44.086, cuyo titular actual es la firma F. HOFMANN-LA ROCHE LTD, representada en Argentina por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6571

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 Decreto Nº 1.271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: VESANOID / TRETINOINA, inscrita bajo el Certificado Nro. 44.086, a favor de la firma CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nro. 44.086 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 del primer lote a comercializar a los

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 5 7 1**

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.

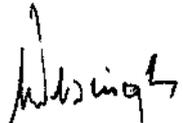
ARTICULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-003455-14-1

DISPOSICIÓN Nº

das

6 5 7 1


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

