



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

DISPOSICIÓN Nº 6703

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3057-14-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: FLUDARABINA RONTAG / FLUDARABINA FOSFATO (Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado Nº 42.617, cuyo titular actual es la firma ASTRAZENECA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6703**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad
medicinal denominada: FLUDARABINA RONTAG / FLUDARABINA FOSFATO
(Inyectable Liofilizado), inscripta bajo el Certificado Nº 42.617, a favor de
la firma LAFEDAR S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 42.617 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 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.

JAM



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

DISPOSICIÓN Nº 6703

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 de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-3057-14-7

DISPOSICION Nº:

CMC

Juan

6703

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