



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7574

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004029-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma NOVARTIS PHARMA AG., titular de la especialidad medicinal ZADITEN / KETOTIFENO inscripta bajo el certificado Nº 35.679, representada actualmente en el país por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia 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 sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, el Decreto Nº 1.886/14 y el Decreto Nº 1.368/15.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Por ello;

DISPOSICIÓN Nº

7574

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma NOVARTIS PHARMA AG, titular de la especialidad medicinal ZADITEN / KETOTIFENO, inscripta bajo el Certificado Nº 35.679, a favor de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.679, cuando el mismo se acompañe 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 a lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, 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: 1-47-0000-004029-14-7

DISPOSICION Nº

7574

Ing-ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.