



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

DISPOSICIÓN N° 10762

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8159-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMEPE S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada NITROPRUSIATO DE SODIO NORTHIA / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO, aprobado por el Certificado N° 45.397, cuyo titular actual es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N°

10762

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal NITROPRUSIATO DE SODIO NORTHIA / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO, aprobado por el Certificado N° 45.397, a favor de la firma GEMEPE S.A.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase a la firma GEMEPE S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará NITROPRUSIATO DE SODIO GEMEPE / NITROPRUSIATO DE SODIO DIHIDRATO.

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.397 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 10762

ARTÍCULO 4°. - 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 N° 5743/09.

ARTÍCULO 5°. -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 N° 1-47-0000-8159-16-5

DISPOSICIÓN N°

10762

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT