



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006769-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-006769-17-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se solicita el cambio de representación de la especialidad medicinal ZEVTERA® 500mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO (Polvo Liofilizado para inyectable), inscripta bajo el Certificado N° 57.985, cuya titularidad detenta la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, representada en la actualidad en el país por la firma GP PHARM S.A., a favor de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal ZEVTERA® 500mg / CEFTOBIPROL MEDOCARILO (Polvo Liofilizado para inyectable), inscrita bajo el Certificado N° 57.985, cuya titularidad detenta la firma BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD, a favor de la firma BIOTOSCANA FARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.985 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-006769-17-1