



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001359-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001359-17-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOTECHNO PHARMA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 50.950, 53.876, 55.595, 55.210 y 53.974, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de las especialidades medicinales, las que en lo sucesivo se denominarán ALPRIM / ALPRAZOLAM, PRAMIP / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, TRAPSI / RISPERIDONA, ZOLDEM / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, AFLIMET / CLORHIDRATO DE DONEPECILO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición N° 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 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 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 1°. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 50.950, 53.876, 55.595, 55.210 y 53.974, a favor de la firma BIOTECHNO PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°. – Autorízase a la firma BIOTECHNO PHARMA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales antes mencionadas, las que en lo sucesivo se denominarán: ALPRIM / ALPRAZOLAM, PRAMIP / PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO, TRAPSI / RISPERIDONA, ZOLDEM / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, AFLIMET / CLORHIDRATO DE DONEPECILO.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 50.950, 53.876, 55.595, 55.210 y 53.974 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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 presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001359-17-3