



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017271-13-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017271-13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 51.842, cuya titularidad detenta la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará LEUCONOVA / LEUCOVORINA (C/LEUCOVORINA CÁLCICA).

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 la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 51.842, a favor de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°. – Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: LEUCONOVA / LEUCOVORINA (C/LEUCOVORINA CÁLCICA).

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.842 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y haciéndole entrega de la presente Disposición; Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Remítase al Instituto Nacional de Medicamentos, Departamento de Inspectoría para que intervenga en el cambio de lugar de elaboración en los términos de la Disposición 3366/12. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017271-13-0