



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-004611-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004611-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U., solicita el cambio de titularidad a su favor de los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nros. 58.117 y 58.196 cuya titularidad ejerce la firma RAYMOS S.A.I.C.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que por Disposiciones ANMAT N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadradas en los artículos 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), respectivamente, para ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención en el ámbito 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 los Certificados inscriptos en el REM Nros. 58.117 y 58.196 a favor de la firma GEMABIOTECH S.A.U.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, los Certificados actualizados Nros. 58.117 y 58.196, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del registro 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 4°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado 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 ANMAT N° 3366/12. Cumplido; archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004611-17-1