



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-002986-17-5

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 6017/17, el expediente N° 1-47-0000-002986-17-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por Disposición ANMAT N° 6017/17 se autorizó el cambio de titularidad a favor de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de la especialidad medicinal denominada DUREZOL / DIFLUPREDNATO (EMULSION OFTÁLMICA ESTERIL), inscrita bajo el Certificado N° 57.448.

Que con posterioridad la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. comunica que se omitió consignar el cambio de titularidad de los Certificados Nros. 57.358, 57.881 y 57.899.

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 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 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 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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: ILEVRO / NEPAFENAC (SUSPENSIÓN OFTÁLMICA), IZBA / TRAVOPROST (SOLUCIÓN OFTÁLMICA) y PAZEO / OLOPATADINA (SOLUCIÓN OFTÁLMICA) inscriptas bajo los Certificados Nros. 57.358, 57.881 y 57.899 respectivamente, a favor de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.358 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, los Certificados actualizados Nros. 57.881 y 57.899, consignando lo autorizado por el artículo 1°, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos 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° 1-0047-0000-002986-17-5