



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-010178-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-010178-15-1 y agregado 1-47-0000-11529-15-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita el cambio de titularidad del Certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.098, cuya titularidad ejerce la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

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 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**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase el cambio de titularidad del Certificado inscripto en el REM N° 52.098, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 2°. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominara: OMEPRAZOL LEPETIT.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo precedente cuando 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 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 el 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 haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-47-0000-010178-15-1 y agregado 1-47-0000-11529-15-9