



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004771-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004771-17-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MAX VISION S.R.L., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 56.059, cuya titularidad detenta la firma RAYMOS S.A.C.I.

Que en la misma presentación solicita el cambio de nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará ACRYCOL GEL – ACRYCOL 0,5% - ACRYCOL 1 % / CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA.

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° 56.059, a favor de la firma MAX VISION S.R.L.

ARTÍCULO 2°. – Autorízase a la firma MAX VISION S.R.L. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal, la que en lo sucesivo se denominará: ACRYCOL GEL – ACRYCOL 0,5% - ACRYCOL 1 % / CARBOXIMETIL CELULOSA SÓDICA.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.059 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-004771-17-4