



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-016669-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016669-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: HIDROXIUREA KABI / HIDROXIUREA, inscripta bajo el Certificado N° 42.272, cuya titularidad detenta la firma FRESENIUS KABI 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: HIDROXIUREA GOBBI / HIDROXIUREA

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 y la Disposición 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 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**

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada:

HIDROXIUREA KABI / HIDROXIUREA, inscrita bajo el Certificado N° 42.272, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará: HIDROXIUREA GOBBI / HIDROXIUREA.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.272 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 y anexo; 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° 1-47-0000-016669-16-6