



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-002996-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002996-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales denominadas: ISOPTO CARPINA 2 % / PILOCARPINA CLORHIDRATO, AZOPT / BRINZOLAMIDA, ISOPTOMAX / DEXAMETASONA – NEOMICINA (COMO SULFATO) – POLIMIXINA B (COMO SULFATO), PLOSTIM 0,25 % - 0,50 % / TIMOLOL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 33.191 cuya titularidad detenta la firma ALCÓN LABORATORIES INC (USA) representada en la Argentina por ALCÓN LABORATORIOS ARGENTINA S.A., 47.213, 33.208 y 37.420 respectivamente, cuya titularidad detenta la firma ALCÓN LABORATORIOS 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 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 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 las especialidades medicinales denominadas: ISOPTO CARPINA 2 % / PILOCARPINA CLORHIDRATO, AZOPT / BRINZOLAMIDA, ISOPTOMAX / DEXAMETASONA – NEOMICINA (COMO SULFATO) – POLIMIXINA B (COMO SULFATO), PLOSTIM 0,25 % - 0,50 % / TIMOLOL, inscriptas bajo los Certificados Nros. 33.191, 47.213, 33.208 y 37.420 respectivamente, a favor de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 33.191, 47.213, 33.208 y 37.420 cuando los mismos se presenten acompañado de la presente Disposición en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002996-17-1