



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-004900-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004900-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.464 y 54.063, cuya titularidad detenta la firma BAXTER ARGENTINA S.A.; las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 35.409 y 48.291, cuya titularidad detenta la firma BAXTER AG, representada en el país por BAXTER ARGENTINA S.A. y la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 46.169, cuya titularidad detenta la firma BAXALTA US INC., representada en el país por BAXTER 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;

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 53.464, 54.063, 35.409, 48.291 y 46.169, a favor de la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados Nros. 35.409, 46.169, 53.464, 54.063 y 48.291 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004900-17-1