República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-16-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-5042-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5042-18-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada: BORTENOVA / BORTEZOMIB, inscripta bajo el Certificado N° 58.695, cuya titularidad detenta la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

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 por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 los Decretos Nros. 1.490/92 y 101 del 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: BORTENOVA / BORTEZOMIB, inscripta bajo el Certificado N° 58.695, a favor de la firma CELNOVA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado N° 58.695, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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 Nº 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 Nº 1-0047-0000-5042-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.13 18:58:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.13 18:58:32 -03'00'