



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-15994614-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-15994614-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 53.327, cuya titularidad detenta la firma PRAXIS PHARMA S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre comercial de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 53.327, que en lo sucesivo se denominará MIRTAZAPINA AUSTRAL.

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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección 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 sus modificatorios.

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° 53.327, a favor de la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. a cambiar el nombre comercial de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 53.327, que en lo sucesivo se denominará MIRTAZAPINA AUSTRAL.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.327, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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° EX-2020-15994614-APN-DGIT#ANMAT