



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** Expediente N° 1-47-0000-000605-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000605-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de representación de la especialidad medicinal EXEMESTANO PINT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 58.341, cuya titularidad detenta la firma PINT PHARMA GMBH, representada en la actualidad en el país por la firma DAXLEY ARGENTINA S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.**– Autorízase el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal EXEMESTANO PINT (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 58.341, cuya titularidad detenta la firma PINT PHARMA GMBH, a favor de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A..

**ARTÍCULO 2º.**– Practíquense la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.341, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales 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 presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000605-18-8