



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-34014661-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-34014661-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 57.540, 57.767, 57.760 y 58.558, cuya titularidad detenta la firma DAXLEY ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación se solicita cambio de nombre de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados: N° 57.540, la que en lo sucesivo se denominará AZACITIDINA CATALYSIS / AZACITIDINA; N° 57.767, la que en lo sucesivo se denominará BORTEZOMIB CATALYSIS / BORTEZOMIB; N° 57.760, la que en lo sucesivo se denominará DECITABINA CATALYSIS / DECITABINA y N° 58.558, la que en lo sucesivo se denominará POMALIDOMINA CATALYSIS / POMALIDOMINA.

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 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 el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados Nros. 57.540, 57.767, 57.760 y 58.558, a favor de la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. a cambiar el nombre de las especialidades medicinales inscriptas bajo los Certificados: N° 57.540, la que en lo sucesivo se denominará AZACITIDINA CATALYSIS / AZACITIDINA; N° 57.767, la que en lo sucesivo se denominará BORTEZOMIB CATALYSIS / BORTEZOMIB; N° 57.760, la que en lo sucesivo se denominará DECITABINA CATALYSIS / DECITABINA y N° 58.558, la que en lo sucesivo se denominará POMALIDOMIDA CATALYSIS / POMALIDOMIDA.

ARTICULO 3º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, los Certificados N° 57.540, 57.767, 57.760 y 58.558, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- 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 5º.- 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-2018-34014661-APN-DGA#ANMAT