



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36504281-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-36504281-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 4.256, OPTIMARK / GADOVERSETAMIDA (Solución Inyectable); cuya titularidad detenta la firma GUERBET ARGENTINA LIMITED.

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 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 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 4.256, OPTIMARK / GADOVERSETAMIDA (Solución Inyectable), a favor de la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.256, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que el nuevo titular del producto transferido por el ARTÍCULO 1° de la presente Disposición deberá solicitar en el término de 30 días la adecuación de la inscripción del Producto en el REM ante la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT).

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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-2018-36504281-APN-DGA#ANMAT