



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-014806-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014806-17-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED representada por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 51.758, cuya titularidad detenta la firma MEDAC GmbH, representada actualmente por la firma Fresenius Kabi S.A.

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 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° 51.758, a favor de la firma SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED representada por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.758 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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 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° 1-0047-0000-014806-17-8